



anses

Maisons-Alfort, le 06/12/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant BUFFER PROTECT NT, à base d'acide citrique, de la société SAN AGROW HOLDING GMBH

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 SAN AGROW HOLDING GMBH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant BUFFER PROTECT NT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BUFFER PROTECT NT est un adjuvant pour bouillies fongicide à base de 800 g/kg d'acide citrique¹ se présentant sous la forme de granulés soluble dans l'eau (SG), appliquée par pulvérisation après mélange avec le produit BLOSSOM PROTECT (AMM² n° 2110079). L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Cet adjuvant est destiné au maintien des propriétés du produit.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions

¹ La substance acide citrique utilisée est considérée comme étant de qualité alimentaire.

² Autorisation de mise sur le marché

³ 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° 546/2011⁴. 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'Évaluation 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'Évaluation 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 BUFFER PROTECT NT 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.

L'acide citrique étant approuvé en tant qu'additif alimentaire (E 330) au niveau européen⁵, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ Règlement (CE) n° 1333/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs Alimentaires.

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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁷ et/ou d'une dose journalière admissible⁸ n'a pas été considérée comme nécessaire pour l'acide citrique (CAS n° 77-92-9).

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour cette substance adjuvante.

Considérant que l'adjuvant BUFFER PROTECT NT est utilisé en concomitance avec le produit BLOSSOM PROTECT à base de *Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et DSM 14941, substance active microbienne inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁹, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰, aucun essai résidu n'est nécessaire afin de démontrer la conformité aux LMR.

Compte tenu de la dégradation rapide et de l'occurrence naturelle de l'acide citrique dans les sols, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liée à l'utilisation de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT n'a pas été considérée pertinente.

Aucune donnée de toxicité vis-à-vis des espèces non-cibles n'a été soumis pour l'adjuvant BUFFER PROTECT NT. Toutefois, des données sont disponibles sur la substance acide citrique. Pour cette substance, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, à l'exception des abeilles, liés à l'utilisation de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation est nécessaire, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, aucun essai n'a été fourni avec la substance acide citrique. Seul un essai de toxicité chronique par voie orale conduit avec la substance adjuvante en association avec le produit BLOSSOM PROTECT montrant une mortalité après 9-10 jours d'exposition a été fourni. En l'absence de données sur la substance et/ou l'adjuvant, l'évaluation des risques pour l'adjuvant BUFFER PROTECT NT ne peut donc être finalisé pour ces organismes.

- B.** La fonction de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT n'a pas été démontrée d'un point de vue de la méthodologie d'expérimentation¹¹. Toutefois, l'absence de démonstration de la fonction revendiquée est acceptable du fait des propriétés connues de la substance adjuvante en tant qu'agent acidifiant permettant le maintien des propriétés du produit. Bien qu'ayant une certaine efficacité utilisé seul, l'acide citrique n'a réellement d'intérêt qu'en mélange avec le produit BLOSSOM PROTECT.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Document Technique n° 22 (DT22) « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl)

Les essais préliminaires ont permis de démontrer que l'ajout de l'adjuvant au produit BLOSSOM PROTECT permet d'augmenter et de stabiliser l'efficacité du produit associé, à un niveau acceptable contre le feu bactérien du pommier.

Le niveau d'efficacité de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT associé au produit BLOSSOM PROTECT est considéré comme acceptable sur l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT associé au produit BLOSSOM PROTECT et les risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables. Néanmoins, des observations indiquent que le risque de rugosité sur les variétés sensibles de pommes peut être amplifié par l'utilisation de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT en association avec le produit BLOSSOM PROTECT. Par conséquent, un risque de phytotoxicité et d'impact négatif sur la qualité ne peut être exclu. Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque d'augmentation de la rugosité des variétés de pommes et de poires sensibles, tel que mentionné sur l'étiquette.

Etant donné que l'adjuvant BUFFER PROTECT NT est appliqué à un stade précoce (Floraison, BBCH 61-67), les risques d'impact sur le rendement, les processus de fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT associé au produit BLOSSOM PROTECT à proximité des 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.

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

Usage (a)	Culture traitée	Dose maximale d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
31651002 Adjuvant* Bouil. Fongicide (maintien des propriétés du produit)	Fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette)	3 kg/ha/m de hauteur de canopée (5,25 kg/10 000 m ² LWA) (d)	5	Selon le produit BLOSSOM PROTECT associé	BBCH 61-67	Selon le produit BLOSSOM PROTECT associé	Non finalisée (abeilles) A utiliser uniquement en mélange extemporané avec le produit BLOSSOM PROTECT sur feu bactérien

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

Les lignes grisesées 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 adjutants, 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 1500 L/ha pour 3 mètres de hauteur de végétation et 500 L/ha pour 1 mètre de hauteur de végétation.

II. Classification de l'adjuvant BUFFER PROTECT NT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
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.

- Pour l'opérateur¹⁴, porter
 - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁵ 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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
Si application avec tracteur avec cabine

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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle.

- 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

- ***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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

- **Dans le cadre d'une application avec une lance**

- ***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 ou écran facial certifié 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 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 ou écran facial certifié 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- 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.
- **Pour le travailleur¹⁶,** 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 rentrée¹⁷ :**
 - Selon le produit BLOSSOM PROTECT associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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. /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 traitée¹⁹ de 50 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : L'adjuvant BUFFER PROTECT NT étant utilisé en association avec le produit BLOSSOM PROTECT, aucune LMR n'est nécessaire.
- **Délai(s) avant récolte²¹ :**
 - Fruits à pépin (pommier, poirier, cognassier, nèfle, nashi, pommette) : Selon le produit BLOSSOM PROTECT associé.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker le produit à une température inférieure à 40 °C.
 - Durée de stockage : 3 ans

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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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).

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque d'augmentation de la rugosité des variétés de pommes et de poires sensibles.

Emballages

- Sac en PEBD/PA²² (6 kg)

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

²² PEBD/PA : polyéthylène basse densité / polyamide

Annexe 1

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

Substances adjuvantes	Composition de l'adjuvant	Doses maximales de substance adjuvante
Acide citrique	800 g/kg	7200 g s.a./ha/3 m de hauteur de canopée (4200 g s.a./10 000m ² LWA)

Usage	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603303 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	Fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette)	9 kg/ha/3 m de hauteur de canopée	5	0 jour	BBCH 61-67	0 jour

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Acide citrique (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
	Sans classification pour l'environnement	

²³ 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.