

Maisons-Alfort, le 9 février 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour l'adjuvant DASH HC
à base d'esters méthyliques d'acides gras, d'esters de phosphate d'alcools gras
polyoxyalkylés et d'un mélange d'acide gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (CAS
n° 67701-06-8)
de la société BASF France S.A.S.

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 BASF France S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour l'adjuvant DASH HC (AMM¹ n° 9400478) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2016-1906) et une demande de changement de classification toxicologique (n° 2016-3874) ont également été prises en compte dans ces conclusions.

Le produit DASH HC est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 348,75 g/L d'esters méthyliques d'acides gras, de 209,25 g/L d'esters de phosphate d'alcools gras polyoxyalkylés et de 46,5 g/L du mélange d'acide gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (CAS n° 67701-06-8), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la rétention et de l'étalement sur la cible, ainsi que de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible.

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.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 06/09/2018.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions 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 des conclusions.

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'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 et les méthodes d'analyse de l'adjuvant DASH HC pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché n° 2007-1739) et sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant DASH HC pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL^{5,6} du méthanol⁷ pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, 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 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.

L'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs ne peut être réalisée pour les substances adjointes esters de phosphate d'alcools gras polyoxyalkylés et le mélange d'acide gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (CAS n° 67701-06-8) en raison du manque de données permettant de fixer des valeurs de toxicité de référence (VTR) ou d'un argumentaire permettant de justifier l'absence de fixation de VTR. En revanche, une VTR a été établie en se basant sur l'évaluation des données toxicologiques issues d'une étude de 90 jours conduite chez le rat avec un adjoint considéré similaire à l'adjoint DASH HC. L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de l'adjoint DASH HC pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁹ provisoire pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour l'adjoint DASH HC. L'exposition chronique du consommateur, estimée suivant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées, est inférieure à la dose journalière admissible¹¹ de l'adjoint DASH HC établie¹² dans le cadre de cette évaluation.

Des essais résidus conduits avec le produit ZAMPRO MAX (AMM n° 2120092) ont été fournis sur la culture de pomme de terre avec et sans l'adjoint DASH HC afin de mesurer l'impact de l'adjoint sur les niveaux de résidus des substances actives fongicides amétoctradine et diméthomorphe. Toutefois, ces essais n'ont pas pu être utilisés car ils n'ont pas été réalisés selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées (4 à 8 applications au lieu de 3 et un délai avant récolte de 21 à 37 jours au lieu de 7 jours) et ne sont pas validés sur le plan analytique ni pour l'amétoctradine ni pour le diméthomorphe. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu de la nature des substances (très faible mobilité) et des usages revendiqués, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de l'adjoint DASH HC, 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'adjoint DASH HC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'utilisation de l'adjoint a permis d'augmenter le niveau d'efficacité d'un produit fongicide associé à base d'amétoctradine et de diméthomorphe sur la culture de pomme de terre.

⁷ L'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont dégradés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel un AOEL défini. Aucun AOEL n'a été considéré nécessaire pour les acides gras.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ Un AOEL provisoire de 0,5 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour la formulation BAS 9047 0 S (similaire au produit adjoint DASH HC). Il est dérivé d'une étude de toxicité de 90 jours chez le rat par gavage, surveillant l'apparition de cellules épithéliales anormales dans les urines. Un facteur de sécurité de 200 a été appliqué à la dose sans effet néfaste observée (NOAEL : No observed adverse effect level) de 100 mg/kg pc/j.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Une DJA provisoire de 0,5 mg/kg p.c./j. a été retenue par l'Anses pour la formulation BAS 9047 0 S (similaire au produit adjoint DASH HC). Elle est dérivée d'une étude de toxicité de 90 jours chez le rat par gavage. Un facteur de sécurité de 200 a été appliqué à la dose sans effet néfaste observée (NOAEL : No observed adverse effect level) de 100 mg/kg pc/j.

Toutefois, l'absence d'activité notable intrinsèque fongicide ainsi que les fonctions revendiquées de l'adjuvant (fonction d'amélioration de la rétention, de l'étalement sur la cible et d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible) n'ont pas été montrées.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité d'un produit fongicide associé à base d'amétoctradine et de diméthomorphe dans les essais sur pomme de terre.

Aussi, l'utilisation de l'adjuvant DASH HC ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif du produit auquel il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, 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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
31651002 - Adjuvants * pour bouillie fongicide Fonctions non démontrées Culture ciblée : pomme de terre	0,8 L/ha	3	5 à 10 jours	BBCH 20-89	7 jours	Non finalisée (efficacité)

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.

¹³ 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).

II. Classification de l'adjuvant DASH HC

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CEE 922-153-0), déclarées dans le cadre de la demande pour l'adjuvant DASH HC, doivent être respectées.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :
« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances adjuvantes est rappelée en annexe 2.

En ce qui concerne la demande de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des produits, le changement de composition est considéré comme acceptable.

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'opérateur¹⁵**, 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 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 précédent ;
 - 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) ;

¹⁴ 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.

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

- **Pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

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 ;
- 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 précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **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 fongicide associé, mais au moins 24 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. /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 traitée¹⁸ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.

- **Délai(s) avant récolte²⁰ :**

- Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé.

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 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, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁹ 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.

²⁰ 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).

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 d'EPI²¹ 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

Intérêt montré sur le mildiou de la pomme de terre.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant DASH HC

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
mélange d'acide gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (CAS n°67701-06-8)	46,5 g/L	100 g sa/ha
esters méthyliques d'acides gras	348,75 g/L	750 g sa/ha
esters de phosphate d'alcools gras polyoxyalkylés	209,25 g/L	450 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002 - Adjuvants * pour bouillie fongicide Application comme adjuvant en mélange avec le produit ZAMPRO MAX (BAS 651 00 F à base d'amétoctradine et de diméthomorphe)	0,8 L/ha	3	5 à 10 jours	BBCH 20 - 89	7 jours

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
	Catégorie	Code H
esters méthyliques d'acide gras (Anses)	Sans classement	-
esters de phosphate d'alcools gras polyoxyalkylés (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
mélange d'acide gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (CAS n°67701-06-8) (Anses)	Sans classement	-