

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 DETONE, à base de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) et d'esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acide gras C12/16, C18 éthoxylés, de la société SDP (Société de Distribution et de Prestation de Service)

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 SDP (Société de Distribution et de Prestation de Service), relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant DETONE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DETONE est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 524 g/L de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) et de 524 g/L d'esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras C12/16, C18 éthoxylés¹ (FAMEE²) se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cet adjuvant est destiné à :

- L'amélioration de la rétention, par exemple réduction du rebond des gouttelettes.
- L'amélioration de l'étalement sur la cible.
- L'amélioration de la vitesse ou 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° 1107/2009³, 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 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.

¹ Les esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés utilisés ne sont pas considérés comme étant de qualité alimentaire.

² FAMEE : Fatty acid methyl ester ethoxylated

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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. 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 d'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 d'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 ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁵) 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 DETONE 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 DETONE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{6,7} du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé

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 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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance adjuvante à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ L'AOEL du polysorbate 20 retenu par l'Anses est de 10 mg/kg p.c./j. Le polysorbate 20 est un additif alimentaire. C'est un composé très largement utilisé en agro-alimentaire, classé au niveau européen sous le numéro E432. La dose journalière admissible (DJA) de la substance adjuvante « monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé », fixée par le SCF (Scientific Committee of Food, 14ème série, 1985,) et soutenue par l'EFSA (EFSA Journal 2015 ;13(7) :4152), est de 10 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfastes, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

(polysorbate 20) pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés (FAMEE) CAS n° 1374860-17-9, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation de doses toxicologiques de référence n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹⁰, dès lors qu'ils sont de qualité alimentaire. Un certificat de qualité alimentaire n'a pas été fourni dans ce dossier, en conséquence l'évaluation des risques pour les personnes présentes⁸ et les résidents^{8,9} pour les usages destinés aux zones non agricoles (terrain de golf, gazon ou autres pelouses sportives) ne peut donc être finalisée.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles (sauf terrain de golf/sport), ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Concernant le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), la fixation d'une ARfD n'a pas été considérée nécessaire.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du produit DETONE, est inférieur à la DJA du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20).

Aucun certificat n'est disponible justifiant de la qualité alimentaire des esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés (FAMEE) CAS n° 1374860-17-9 présents dans l'adjuvant DETONE. Par conséquent, afin d'éviter toute exposition du consommateur, l'adjuvant ne devra pas être appliqué après l'apparition des parties consommables des cultures traitées.

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque les herbicides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant DETONE. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu des propriétés de la substance esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés (FAMEE) CAS n° 1374860-17-9, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant DETONE n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation des acides gras estérifiés. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant DETONE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

En revanche, compte tenu des éléments disponibles sur la mobilité dans les sols de la substance monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), un risque de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu. Cependant, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour cet adjuvant n'a été fourni par le demandeur. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour cette substance ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 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)

¹⁰ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de l'adjuvant DETONE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune donnée de toxicité n'est disponible pour les poissons, l'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour les organismes aquatiques.

En ce qui concerne les vers de terre, compte tenu de la potentielle persistance de la substance monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) dans le sol, une évaluation du risque est considérée nécessaire. Aucune donnée de toxicité n'étant disponible pour les vers de terre, l'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et la fonction d'amélioration de la pénétration de l'adjuvant a été démontrée.

Des données étudiant l'intérêt de l'adjuvant DETONE en association avec des produits herbicides appliqués à des doses réduites ont été fournies. Etant donné l'insuffisance de données-exploitable et l'absence de données d'efficacité des produits herbicides testés seuls à leur dose autorisée, l'intérêt de l'adjuvant n'a pu être évalué.

L'absence d'impact négatif de l'utilisation de l'adjuvant sur le niveau de sélectivité des produits herbicides associés, appliqués à leurs doses autorisées, a pu être montrée sur maïs, pois, betterave, blé dur et blé tendre.

Pour les associations herbicide - adjuvant sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales, il est néanmoins recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et sur la base de connaissances des substances actives, l'utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les processus de transformation, les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Le risque d'impact négatif sur tous ces paramètres est considéré comme acceptable.

Toutefois, ces impacts négatifs étant principalement liés aux produits associés, une augmentation du risque d'impacts négatifs ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits eux-mêmes soumis à des recommandations d'emploi particulières.

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 DETONE

| Usages (a) | Culture traitée | Dose d'emploi de l'adjuvant | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ¹¹) | Conclusion (b) |
|--|--|--------------------------------------|---|---|---|---|
| 1651003 - Adjuvant* Bouillie Herbicide <i>Amélioration de la rétention et de l'étalement, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la plante cible</i> | Maïs (maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho), maïs doux soja, tournesol | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharmaceutique associé 3 | Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 19 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Crucifères oléagineuses dont colza | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharmaceutique associé 3 | Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Céréales, graminées fourragères | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharmaceutique associé 3 | Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 51 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Cultures légumières | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharmaceutique associé 3 | Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum pour légumes fruits et légumineuses potagères (fraîches et sèches) BBCH 40 au maximum pour légumes bulbes, racines, tubercules, BBCH 16 au maximum pour choux, légumes feuilles, légumes tiges | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Graines protéagineuses, légumineuses fourragères | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharmaceutique associé 3 | Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |

¹¹ 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 sucrières et potagères, pomme de terre | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 5 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharma- ceutique associé BBCH 40 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Vergers et vignes | 0,5 L/ha ^(d) (0,25 L/hL) | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 3 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharma- ceutique associé BBCH 50 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Petits fruits (cassis, framboise, etc.), fraise | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 3 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Selon le produit phytopharma- ceutique BBCH 50 au maximum | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAM non alimentaires, PPAMC | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 3 | Selon le produit phytopharma- ceutique 7 jours minimum | Selon le produit phytopharma- ceutique associé BBCH 16 au maximum (sauf PPAM non alimentaires : stade d'application non pertinent) | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques organismes du sol, efficacité) |
| | Zones non agricoles (sauf terrain de golf, gazons et autre pelouse sportive) | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 5 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Non pertinent | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Zones non agricoles (terrain de golf, gazons et autre pelouse sportive) | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 5 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Non pertinent | Non finalisée (résident, personne présente, eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Tabac | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 5 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Non pertinent | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |
| | Cultures porte- graines | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 5 | Selon le produit phytopharma- ceutique associé 7 jours minimum | Non pertinent | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, efficacité) |

| | | | | | | |
|--|-----------------------|----------|---|---|---------------|---|
| | Cultures ornementales | 0,5 L/ha | Selon le produit phytopharmaceutique associé 5 | Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum | Non pertinent | Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, organismes du sol, 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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha.

II. Classification de l'adjuvant DETONE

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹² | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3 | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| 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'opérateur¹³,

- dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, 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 vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● 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 ;

¹² 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.

¹³ 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.

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

- Dans le cadre d'une application avec une lance (Zone agricole en plein champ ou milieu clos)

- ***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) ;
- 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 la combinaison précitée ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (Zone agricole 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 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 ;
 - 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 non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe (Zone agricole)
 - **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 la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en plein champ (Zone non agricole)
 - **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 ;
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - 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 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 (Zone non agricole)
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 travailleur¹⁴**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
 - **Délai de rentrée¹⁵** :
 - Selon le produit herbicide associé, mais au moins 24 heures, en cohérence avec l'arrêté¹⁶ 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).
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.

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 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Délai(s) avant récolte¹⁸ :**

- Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé.
- L'adjuvant peut être appliqué:
 - Avant le stade BBCH 51, pour céréales et graminées fourragères ;
 - Avant le stade BBCH 50 pour crucifères oléagineuses, légumes fruits et légumineuses potagères (fraîches et sèches), graines protéagineuses, légumineuses fourragères, vignes et vergers, petits fruits (fraisier, framboisier, cassissier) ;
 - Avant le stade BBCH 40 pour betterave sucrière, betterave potagère, pomme de terre et légumes bulbes, légumes racines, légumes tubercules ;
 - Avant le stade BBCH 19 pour maïs, maïs doux, soja et tournesol ;
 - Avant le stade BBCH 16 pour choux, légumes feuilles, légumes tiges, fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAMC ;

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'EPI¹⁹ 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

Un risque de phytotoxicité ne peut être exclu sur les cultures légumières, les cultures ornementales et florales (quand l'adjuvant est associé à des substances herbicides). Dans ces cas, il est recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁰ (1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 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 à température ambiante pendant 2 ans dans l'emballage commercial.

¹⁸ 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).

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

| Substances adjuvantes | Composition de l'adjuvant | Doses maximales de substance adjuvante |
|--|---------------------------|--|
| monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) | 524 g/L | 262 g sa/ha |
| Esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acide gras C12/16, C18 éthoxylés | 524 g/L | 262 g sa/ha |

| Usages | Dose d'emploi de l'adjuvant | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|--|
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Maïs (maïs doux, millet, moha, miscanthus, sorgho), soja, tournesol</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 19 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses dont colza</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 50 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Céréales, graminées fourragères</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 51 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Cultures légumières</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 50 au maximum pour légumes fruits et légumineuses BBCH 40 au maximum pour légumes bulbes, racines, tubercules, tiges, brassica BBCH 16 au maximum légumes feuilles | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Graines protéagineuses, légumineuses fourragères</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 19 au maximum pour soja BBCH 50 au maximum pour légumineuses | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |

| Usages | Dose d'emploi de l'adjuvant | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|--|
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Betterave sucrières et potagères, pomme de terre</i> | 0,25 L/hL | 5 | 7 jours | BBCH 40 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : vergers et vignes</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 50 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Petits fruits (cassis, framboise, etc.), fraise</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 50 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAM non alimentaires, PPAMC</i> | 0,25 L/hL | 3 | 7 jours | BBCH 16 au maximum | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Zones non agricoles</i> | 0,25 L/hL | 5 | 7 jours | / | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Tabac</i> | 0,25 L/hL | 5 | 7 jours | / | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Cultures porte-graines</i> | 0,25 L/hL | 5 | 7 jours | / | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |
| 31651003 - Adjuvant*Bouillie.He rbicide <i>Portée d'usage : Cultures ornementales</i> | 0,25 L/hL | 5 | 7 jours | / | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé |

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹ | |
|---|---|--------|
| | Catégorie | Code H |
| Lauréate de sorbitan éthoxylé (Anses) | sans classification pour la santé humaine | - |
| | sans classification pour l'environnement | |
| Esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras C12/16, C18 éthoxylés (Anses) | sans classification pour la santé humaine | - |
| | sans classification pour l'environnement | |

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.