

Maisons-Alfort, le 3 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante FIELDOR MAX à base de triglycéride éthoxylé 10 OE,
et ses préparations identiques SQUAD, FULL MAX et DJEEN
de la société VIVAGRO**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante FIELDOR MAX, à base de triglycéride éthoxylé 10 OE, et ses préparations identiques SQUAD, FULL MAX et DJEEN, de la société VIVAGRO, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante FIELDOR MAX, à base de triglycéride éthoxylé 10 OE, (issu d'une huile de soja de qualité alimentaire), destinée aux bouillies herbicides, fongicides et insecticides.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation.

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (amélioration de l'étalement, de la persistance et de la pénétration) sont de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. 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 ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle et de travail devront être au moins ceux préconisés pour les préparations associées, 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 limites maximales de résidus¹ (LMR) en vigueur.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FIELDOR MAX est une préparation adjuvante contenant 790 g/L de triglycéride éthoxylé 10 OE (pureté minimale de 99 %), se présentant sous forme d'un concentré émulsifiable (EC), destinée aux bouillies herbicides, fongicides et insecticides (doses d'emploi mentionnées à l'annexe 1).

Le triglycéride éthoxylé 10 OE contenu dans la préparation adjuvante est issu d'une huile de soja de qualité alimentaire, renfermant des acides gras à longues chaînes (C16 à C18).

Les acide gras à chaînes comprises entre C7 à C20 sont des substances approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009³ et remplissant les critères de l'Annexe VI du règlement 2229/2004⁴.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante FIELDOR MAX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 171,5 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 408°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation adjuvante FIELDOR MAX à la concentration de 1 % est de 6,2 à 21,3°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

¹ 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 (JOCE 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.

² 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.

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.

⁴ Règlement (CE) n° 2229/2004 du 03/12/04 établissant des modalités supplémentaires de mise en oeuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.
Annexe VI : « Critères permettant d'établir qu'une substance active n'a manifestement pas d'effets nocifs.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats de la stabilité des dilutions de l'émulsion ne sont pas dans les limites acceptables. Par conséquent, la bouillie préparée devra être mélangée avant son utilisation.

Les propriétés techniques de la préparation adjuvante ont été évaluées et jugées acceptables.

Les études ont montré que l'emballage PEHD/PA⁵ coextrudé est compatible avec la préparation adjuvante FIELDOR MAX.

• **Méthodes d'analyse**

Des méthodes d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la substance technique et dans la préparation adjuvante sont validées. Aucune définition de résidus et aucune limite maximale en résidus (LMR) n'étant fixées pour la substance adjuvante, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents milieux (le sol, l'eau et l'air).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La substance adjuvante triglycéride éthoxylé 10 OE est issue d'une huile de soja de qualité alimentaire ; Cette substance adjuvante n'est pas toxicologiquement préoccupante pour les raisons suivantes :

- l'huile de colza, approuvée en 2009 au niveau européen, n'a pas nécessité la fixation de valeur toxicologique de référence,
- des études comparant la toxicité de l'huile de ricin et de l'huile de ricin éthoxylée (NTP[1], EMEA[2]) ont montré que l'éthoxylation n'influençait pas significativement la toxicité de l'huile,
- l'huile de soja comporte des acides gras à longues chaînes (C16 à C18) ; Les acides gras libres (C7 à C20), approuvés en 2013 au niveau européen, n'ont pas non plus nécessité la fixation de valeur toxicologique de référence.

Les études réalisées avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation adjuvante FIELDOR MAX donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation adjuvante FIELDOR MAX, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance adjuvante et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Considérant l'ensemble des éléments développés dans le paragraphe précédent, il n'a pas été considéré nécessaire d'évaluer les expositions pour l'opérateur⁷, le travailleur⁸ et le passant⁹.

Dans la mesure où la préparation adjuvante n'est pas classée, il est rappelé que les protections individuelles devront prendre en compte celles qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante FIELDOR MAX est associée.

⁵ PEHD-PA : Polyéthylène haute densité - Polyamide.

[1] National toxicology program.

[2] European medicines agency.

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁹ Passant : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation adjuvante FIELDOR MAX sur les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Considérant qu'il n'est pas nécessaire de définir de valeurs toxicologiques de références (VTR) pour le triglycéride éthoxylé contenu dans la préparation adjuvante FIELDOR MAX, les risques pour le consommateur, liés à la seule substance adjuvante, sont considérés comme acceptables.

Essais résidus

Adjuvant pour bouillies fongicides

Des essais comparatifs ont été conduits sur blé à l'aide d'une formulation adjuvante similaire à FIELDOR MAX. Deux préparations fongicides ont été testées : l'une à base d'époxiconazole et l'autre à base de prothioconazole, appliquées avec l'adjuvant à différents stades de développement de la plante (stades BBCH 31 à 71 : élongation de la tige principale, floraison, développement des grains).

Au regard des LMR actuellement en vigueur dans le grain pour les substances actives testées, les résultats de ces essais ne montrent pas de modification significative des niveaux de résidus. Cependant, ces essais comparatifs montrent une variation perceptible des niveaux de résidus dans la paille en présence de la préparation adjuvante. L'amplitude de cette variation dans la paille (-0,03 à +0,81 mg/kg) reste néanmoins peu significative au regard des niveaux de résidus potentiellement attendus sans adjuvant pour les préparations fongicides de la famille des triazoles en application foliaire (<0,05 à 9,81 mg/kg).

Ces résultats n'induisent donc pas de remise en question des conclusions précédemment établies (en l'absence concomitante d'adjuvant) concernant l'alimentation animale et les LMR définies dans les denrées d'origine animale pour les fongicides de la famille des triazoles. Néanmoins en l'absence de données disponibles sur d'autres cultures que le blé et pour toute autres familles de fongicides, les précautions d'usage énoncées en introduction de cet avis restent applicables.

Adjuvant pour bouillies herbicides

Des essais comparatifs ont été conduits sur blé avec une formulation dont la composition est considérée comme comparable à celle de la préparation adjuvante FIELDOR MAX. Différentes substances herbicides de systémie diverses (bromoxynil, ioxynil, fenoxaprop-p-ethyl, mecoprop-p, metsulfuron-methyl) ont été testées.

Les essais comparatifs disponibles (avec et sans préparation adjuvante dans chaque cas avec une application au stade de développement BBCH 31 ou 39 : élongation de la tige principale) ne montrent pas de variation significative des niveaux de résidus des substances herbicides dans le grain et dans la paille susceptibles d'impacter les LMR actuellement en vigueur. Néanmoins en l'absence de données disponibles pour des BBCH plus tardifs et sur d'autres cultures que le blé, les précautions d'usage énoncées en introduction de cet avis restent applicables.

Adjuvant pour bouillies insecticides

Aucun essai comparatif n'a été fourni. En l'absence de données comparatives, les précautions d'usage énoncées en introduction de cet avis restent applicables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance adjuvante et ses produits de dégradation.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aucune donnée de dégradation du triglycéride éthoxylé dans le sol n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes terrestres, aucune dégradation n'a été considérée dans les calculs de PECsol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol maximales ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant une absence de dégradation entre les applications (approche conservatrice en l'absence de données sur les vitesses de dégradation).

La valeur de PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués est de 1,58 mg/kg_{SOL} pour le triglycéride éthoxylé.

Persistence et accumulation

Par défaut, le triglycéride éthoxylé est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 7,07 mg/kg_{SOL} a été calculée.

Transfert vers les eaux souterraines

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu pour cet adjuvant.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Aucune donnée de dégradation du triglycéride éthoxylé dans les systèmes eau-sédiment n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes aquatiques, aucune dégradation n'a été considérée dans les calculs de PECsw.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw ont été calculées uniquement pour la dérive de pulvérisation en prenant en compte les pourcentages de dérive pour les applications terrestres, à l'aide du calculateur intégré dans SWASH 3.1 et selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)¹¹.

La valeur de PECsw maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et couvrant les usages revendiqués, est de 73,24 µg/L pour le triglycéride éthoxylé.

Comportement dans l'air

Aucune donnée n'est disponible pour le triglycéride éthoxylé. Cependant, aucun transfert significatif dans l'air n'est attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base de la donnée de toxicité aiguë de la préparation adjuvante (DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c.), issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat. Une évaluation des risques aigus a été réalisée sur la base de cette donnée et en considérant une application de la préparation adjuvante FIELDOR MAX à la dose de 0,15 L/hL.

Les rapports toxicité/exposition (TER¹²) ont été calculés, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu :

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

¹² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

Cultures	mammifères	TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Toutes les cultures	Petits herbivores	> 11,29	10

Les TER aigus, calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les usages sur toutes les cultures. En conséquence, les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique, des données pour ces organismes n'étant pas requises. Cependant, compte tenu de la faible toxicité observée chez les mammifères, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Des essais ont été conduits avec une formulation dont la composition est considérée comme comparable à celle de la préparation adjuvante FIELDOR MAX. Ces données sont disponibles chez le poisson (CL_{50}^{13} 96h > 200 mg PP¹⁴/L), la daphnie (CE_{50}^{15} 48h = 28,9 mg PP/L) et une algue (CEb_{50}^{16} 72h > 100 mg PP/L).

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC prenant uniquement en considération la dérive de pulvérisation. Elles sont comparées à la valeur seuil proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long terme.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau suivant :

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [mg triglycéride éthoxylé /L]	PEC _{sw} [mg/L]	TER _a	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Toutes	Triglycéride éthoxylé	<i>Daphnia</i>	22,8 mg/L	0,073 mg/L	311	100	ZNT = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Des essais ont été conduits avec une formulation dont la composition est considérée comme comparable à celle de la préparation adjuvante FIELDOR MAX (DL_{50} contact supérieure à 100 µg PP/abeille et DL_{50} orale supérieure à 100 µg PP/abeille). Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les valeurs de quotient de risque (HQ^{17}) étant inférieures à la valeur seuil de 50 (HQ contact < 15 et HQ orale < 15), les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Une étude de toxicité aiguë sur les vers de terre a été conduite pour la préparation adjuvante FIELDOR MAX. Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les TER pour la substance adjuvante calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques sont acceptables pour les usages revendiqués (TER > 111).

¹³ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹⁴ PP : préparation.

¹⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁶ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

¹⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Contexte de la demande

D'autres préparations adjuvantes à base de triglycéride éthoxylé 10 OE sont autorisées sur bouillies herbicides et fongicides : CANTOR (AMM n°2090013) et FIELDOR (AMM n°2090049). Les compositions de ces préparations sont considérées comme comparables à celle de la préparation FIELDOR MAX.

Le dossier biologique soumis dans le cadre de ce dossier rappelle les caractéristiques biologiques déposées à l'Agence pour la préparation adjuvante CANTOR sur bouillies herbicides (dossier n° 2007-0584) et sur bouillies fongicides (dossier n° 2010-0945).

Mode d'action

Les triglycérides éthoxylés sont des tensio-actifs non-ioniques.

Essais préliminaires et étude des fonctions

Adjuvant pour bouillies herbicides

Les données relatives aux essais préliminaires de la préparation CANTOR ont été resoumises. Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation CANTOR par l'Anses, les fonctions de la préparation adjuvante CANTOR ou de préparations équivalentes à base de triglycérides ont été déterminées à partir de 3 études préliminaires réalisées en laboratoire.

Ces études ont démontrées que ce type de préparations adjuvantes améliore la pénétration (2 études) et l'étalement (1 étude) de différentes préparations herbicides.

2 essais réalisés sous serre et 8 essais réalisés en champ en France et au Royaume-Uni entre 2004 et 2005 ont également été soumis afin d'évaluer l'intérêt de la préparation adjuvante CANTOR ou de préparations équivalentes à base de triglycérides sur les cultures de blé et de maïs. Les résultats de ces essais ont montré des effets significatifs de cet adjuvant dès la concentration de 0,1 % sur l'efficacité de différentes préparations herbicides et contre différentes adventices.

L'ensemble de ces résultats peut être extrapolé à la préparation adjuvante FIELDOR MAX.

Adjuvant pour bouillies fongicides et insecticides

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation CANTOR par l'Anses, les caractéristiques de la préparation adjuvante CANTOR ou d'une préparation équivalente ont été déterminées à partir de 4 études de laboratoire. Ces études ont démontrées que ce type de préparations adjuvantes améliore la qualité de la bouillie, la pénétration, l'étalement et la résistance au lessivage de différentes préparations fongicides.

L'ensemble de ces résultats peut être extrapolé à la préparation adjuvante FIELDOR MAX pour l'ensemble des préparations fongicides et insecticides.

Une nouvelle étude préliminaire d'efficacité a permis d'évaluer l'effet translaminaire de la préparation adjuvante FIELDOR MAX appliquée seule ou en association avec une préparation insecticide à base de lambda cyalothrine sur le puceron cendré du pommier. Les résultats de mortalité obtenus dans cette étude ont mis en évidence un effet significatif de l'ajout de la préparation adjuvante FIELDOR MAX sur l'efficacité de la préparation insecticide par comparaison à la préparation insecticide appliquée seule sur le puceron cendré.

Essais d'efficacité

Adjuvant pour bouillies herbicides

Les données relatives à l'efficacité de la préparation CANTOR ont été resoumises. Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation CANTOR par l'Anses, les effets de la préparation adjuvante CANTOR testée en association avec des préparations herbicides faiblement et moyennement solubles dans l'eau et couramment utilisées sur les cultures de céréales, maïs et betterave ont été évalués à partir de 27 essais d'efficacité. L'ensemble des résultats a permis de constater un gain d'efficacité d'environ 10 % en présence de la préparation adjuvante CANTOR, par comparaison aux préparations herbicides appliquées seules sur un grand nombre d'adventices testées et représentatives de ces cultures, l'effet variant cependant

en fonction des espèces.

L'ensemble de ces résultats peut être extrapolé à la préparation adjuvante FIELDOR MAX. Les classes de substances actives (substances actives de solubilité faible à moyenne dans l'eau) testées dans les essais d'efficacité permettent de préciser le domaine d'utilisation de cette nouvelle préparation adjuvante. Ainsi par extrapolation¹⁸, la préparation FIELDOR MAX présente un intérêt avec toutes les substances actives ayant une solubilité moyenne dans l'eau, telles que les sulfonylurées, les HPPD, l'asulame et avec toutes les substances actives ayant une solubilité faible dans l'eau telles que les Fops/dimes, Oxynils, carfentrazone-éthyle, desmédiphame, éthofumesate, linuron, phenmédiphame, picolinafen, pyraflufen-éthyl, pyridate, métamitron et métribuzine et avec la bentazone qui réagit positivement avec des adjuvants ayant le même type de fonctions, indépendamment de sa solubilité.

Des préconisations d'utilisation de la préparation FIELDOR MAX devront être notées sur l'étiquette à partir d'une modulation des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.

Adjuvant pour bouillies insecticides

4 nouveaux essais d'efficacité réalisés en 2009 et 2010 ont permis d'étudier l'effet de la préparation adjuvante FIELDOR MAX en association avec un insecticide à base de *Bacillus thuringiensis* sur les vers de grappe de la vigne (3 essais) et la noctuelle de la laitue (1 essai).

Dans les 3 essais réalisés sur les vers de la grappe de la vigne, la préparation adjuvante FIELDOR MAX n'a pas augmenté significativement l'efficacité de la préparation insecticide testée à base de *Bacillus thuringiensis*. Néanmoins, l'ajout de la préparation adjuvante FIELDOR MAX a augmenté en tendance le contrôle de cette préparation insecticide sur les populations de larves de vers de grappe et la réduction des perforations dans 2 de ces essais.

Dans l'essai réalisé sur la noctuelle de la laitue, la préparation adjuvante FIELDOR MAX a augmenté de manière significative l'efficacité de la préparation insecticide sur le contrôle des chenilles défoliatrices (+27 %) et de leurs dégâts (+46 %). Cette association permet également d'améliorer en tendance le rendement commercialisable de la récolte.

Ainsi, les données présentées ont mis en évidence l'intérêt de l'utilisation de la préparation adjuvante FIELDOR MAX en mélange avec une préparation insecticide à base de *Bacillus Thuringiensis* sur vigne (vers de la grappe) et sur laitue (noctuelle défoliatrice). Le type de culture (cultures à feuillage serré, organes peu atteignables) testé dans les essais d'efficacité permet de préciser le domaine d'utilisation de cette préparation adjuvante. Ainsi, par extrapolation²² à l'ensemble des cultures de ce type, la préparation FIELDOR MAX présente un intérêt sur tout insecte sur cultures à feuillage serré, port dressé, organes peu atteignables telles que le poireau, l'oignon et les légumes feuilles.

Des préconisations d'utilisation de la préparation FIELDOR MAX devront être notées sur l'étiquette à partir d'une modulation des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.

Adjuvant pour bouillies fongicides

Les données relatives à l'efficacité de la préparation CANTOR ont été resoumises. Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation CANTOR par l'Anses, les effets de la préparation adjuvante testée en association avec des préparations fongicides de type suspension concentrée (SC), concentré émulsionnable (EC) et granulés dispersables (WG) ont été évalués à partir de 13 essais réalisés en France (10 essais) et au Royaume-Uni (3 essais) entre 2006 et 2009 sur différentes maladies des cultures légumières (10 essais) et du blé (3 essais).

Cultures légumières

Dans 3 essais réalisés sur le mildiou du pois, la préparation adjuvante CANTOR a augmenté significativement l'efficacité de la préparation fongicide testée. Dans 5 essais réalisés sur la sclérotiniose du haricot (2 essais), l'anthracnose (2 essais) et l'oïdium du pois (1 essai), une tendance non significative à l'augmentation de l'efficacité (6-24 % selon les essais) est observée.

¹⁸ tel que proposé dans le Document Technique n°22 de la Commission des essais biologiques (CEB) : « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation », janvier 2014.

Dans 2 essais réalisés sur l'alternariose de la carotte et la septoriose du céleri, aucun effet de la préparation adjuvante CANTOR n'est noté.

Céréales

Dans 2 essais, une tendance à l'augmentation de l'effet vert (3-20 %) ou de l'efficacité de la préparation fongicide testée contre la septoriose du blé a été notée. En revanche, aucune conclusion n'a été possible sur le piétin verse (1 essai). Bien que les données fournies soient limitées et parfois difficiles à interpréter, l'augmentation de l'efficacité des préparations fongicides testées suite à l'ajout de la préparation adjuvante CANTOR a été considérée comme acceptable sur céréales avec des préparations fongicides de formulation de type SC et EC.

Ces résultats et conclusions peuvent être extrapolés à la préparation adjuvante FIELDOR MAX. En effet, les modèles (culture, organismes nuisibles) testées dans les essais d'efficacité fournis ont montré l'intérêt de l'utilisation de cette nouvelle préparation adjuvante contre l'anthracnose du pois (cultures à cuticule cireuse, difficilement mouillables) et la septoriose des céréales. Ainsi par extrapolation¹⁹, la préparation adjuvante FIELDOR MAX présente un intérêt sur les maladies des cultures à cuticule cireuse, difficilement mouillables telles que les crucifères, les légumineuses, les céréales et autres graminées.

Des préconisations d'utilisation de la préparation FIELDOR MAX devront être notées sur l'étiquette à partir d'une modulation des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.

Essais de phytotoxicité

Les données relatives à la phytotoxicité de la préparation adjuvante CANTOR ont été resoumises.

Adjuvant pour bouillies herbicides

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation CANTOR par l'Anses, les effets de la préparation adjuvante ont été analysés à partir de 5 essais de phytotoxicité réalisés en France sur blé tendre (3 essais, association avec 2 préparations herbicides) et sur maïs grain (2 essais, association avec 2 préparations herbicides). Au cours de ces essais ainsi qu'au cours des essais d'efficacité réalisés sur blé, maïs et betterave (dont 10 essais ont été conduits à la dose 2 N ou plus), la présence de la préparation adjuvante CANTOR n'a pas ou très peu augmenté les symptômes de phytotoxicité observés avec les préparations herbicides appliquées seules. Ainsi, ces données ont pu mettre en évidence la sélectivité de l'utilisation de la préparation adjuvante CANTOR avec des préparations à base de sulfonilurées sur céréales et maïs et à base de desmédiphame, éthofumésate, phenmédiphame et métamitron sur betterave.

En ce qui concerne les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales, le pois et le colza, il est néanmoins recommandé avant toute utilisation de consulter le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, ou l'institut technique dédié. A défaut, il est recommandé d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement à plus grande échelle. L'utilisateur devra être averti sur l'étiquette concernant ces risques de phytotoxicité.

Ces résultats sont extrapolables à la préparation adjuvante FIELDOR MAX.

Adjuvant pour bouillies insecticides

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité sur vigne et laitue. Dans l'ensemble de ces essais, aucun effet inacceptable n'a été observé suite à l'ajout de la préparation adjuvante FIELDOR MAX à la préparation insecticide testée. En association avec des préparations de type insecticide, le risque de phytotoxicité de la préparation adjuvante FIELDOR MAX peut donc être considéré comme acceptable pour l'ensemble des cultures légumières et vigne. Aucune notation de phytotoxicité n'a été fournie pour l'arboriculture fruitière, les céréales, la betterave industrielle, le maïs, les cultures ornementales et florales.

¹⁹ tel que proposé dans le Document Technique n°22 de la Commission des essais biologiques (CEB) : « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation », janvier 2014.

Adjuvant pour bouillies fongicides

Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation de la préparation adjuvante CANTOR par l'Anses, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur différentes cultures (pois, haricot, carotte, céleri et blé) dans les essais d'efficacité. La préparation adjuvante CANTOR (0,15 %) peut donc être considérée comme sélective des cultures légumières et des céréales à paille testées. Aucune donnée de phytotoxicité n'a été fournie pour l'arboriculture fruitière, la vigne, la betterave industrielle, le maïs, les cultures ornementales et florales.

Ces résultats sont extrapolables à la préparation adjuvante FIELDOR MAX.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante FIELDOR MAX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents milieux.

Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation adjuvante FIELDOR MAX, est considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante FIELDOR MAX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données soumises ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation adjuvante FIELDOR MAX pour des utilisations destinées aux bouillies herbicides, fongicides et insecticides. La sélectivité de préparation adjuvante FIELDOR MAX en association avec des préparations phytopharmaceutiques est considéré comme acceptable. Il est néanmoins recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique concerné ou le pétitionnaire ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante FIELDOR MAX et des préparations identiques SQUAD, FULL MAX et DJEEN dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance adjuvante selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance adjuvante	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Triglycéride éthoxylé 10 OE	UE, 2013	Non classé	-	-

Classification de la préparation adjuvante FIELDOR MAX et des préparations identiques SQUAD, FULL MAX et DJEEN selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008²⁰

Ancienne classification ²¹	Nouvelle classification ²²	
	Catégorie	Code H
R52/53 : Dangereux pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 3	H412 Dangereux pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, les protections individuelles devront prendre en compte celles qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante FIELDOR MAX est associée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter la combinaison de travail (cotte en polyester/coton 65%/35%, densité d'environ 250 g/m2) avec traitement déperlant.
- SP1 : 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- 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 vigueur²³ fixées pour les substances actives associées.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Des préconisations d'utilisation de la préparation FIELDOR MAX devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation apparaissant dans le paragraphe « Efficacité ».

L'utilisateur devra être averti concernant les risques de phytotoxicité, comme précisés dans le paragraphe « Essais de phytotoxicité ».

²⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

²¹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²² Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²³ 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.

Recommandations de l'Anses 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 combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD-PA Co-extrudé d'une contenance de 1 L et 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FIELDOR MAX, préparation adjuvante, triglycéride éthoxylé 10 OE, EC, adjuvant pour bouillies herbicides, fongicides et insecticides.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
pour la préparation adjuvante FIELDOR MAX
et les préparations identiques SQUAD, FULL MAX et DJEEN**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Triglycéride éthoxylé 10 OE	790 g/L	118,5 g sa/hL/an

Usages	Dose d'emploi (substance adjuvante)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
<u>31651003</u> - Adjuvant pour bouillie herbicide	0,15 L/hL (118,5 g/hL)	-	-	-
<u>31651002</u> - Adjuvant pour bouillie fongicide	0,15 L/hL (118,5 g/hL)	-	-	-
<u>31651001</u> - Adjuvant pour bouillie insecticide	0,15 L/hL (118,5 g/hL)	-	-	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché pour une autorisation de
mise sur le marché pour la préparation adjuvante FIELDOR MAX
et les préparations identiques SQUAD, FULL MAX et DJEEN**

Usages	Fonction adjuvante démontrée	Dose d'emploi (substance adjuvante)	Nombre maximum d'applications et stade d'application
<u>31651003</u> - Adjuvant pour bouillie herbicide	- Amélioration de la pénétration - Amélioration de l'étalement sur la cible	0,15 L/hL (118,5 g/hL)	Selon le produit phytopharmaceutique associé
<u>31651002</u> - Adjuvant pour bouillie fongicide	- Amélioration de la pénétration - Amélioration de l'étalement sur la cible - Amélioration de la qualité de la bouillie - Réduction du lessivage	0,15 L/hL (118,5 g/hL)	Selon le produit phytopharmaceutique associé
<u>31651001</u> - Adjuvant pour bouillie insecticide	- Amélioration de la pénétration - Amélioration de l'étalement sur la cible - Amélioration de la qualité de la bouillie - Réduction du lessivage	0,15 L/hL (118,5 g/hL)	Selon le produit phytopharmaceutique associé