

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 EXSENTIA, à base d'esters méthyliques d'acides gras et de sulfate d'ammonium, de la société DE SANGOSSE SAS

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 DE SANGOSSE SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant EXSENTIA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit EXSENTIA est un adjuvant pour bouillies fongicide, herbicide ou régulateur de croissance à base de 467 g/L d'esters méthyliques d'acides gras¹ (CAS n° 67762-38-3) et 152,2 g/L de sulfate d'ammonium² (CAS n° 7783-20-2), se présentant sous la forme d'émulsion de type huileux (émulsion inverse) (EO), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide, herbicide ou régulateur de croissance. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cet adjuvant est destiné à :

- L'amélioration de la qualité de la bouillie.
- L'amélioration de la qualité de la pulvérisation.
- L'amélioration de la vitesse ou l'importance de la pénétration dans la cible.
- La réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation.
- Le maintien des propriétés du produit dans la bouillie.

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 méthyliques d'acides gras utilisés ne sont pas considérés comme étant de qualité alimentaire.

² Le sulfate d'ammonium (additif alimentaire E517) utilisé n'est pas considéré comme étant de qualité alimentaire.

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 ;
- 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 EXSENTIA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

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.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant EXSENTIA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{6,7} du méthanol⁸ et du sulfate d'ammonium pour les opérateurs⁹, les résidents^{9,10}, les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives méthanol et sulfate d'ammonium liées à l'utilisation de l'adjuvant EXSENTIA, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents¹⁰ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les esters méthyliques d'acides gras, dans le cadre de l'évaluation Européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD¹²) et d'une dose journalière admissible (DJA¹³) n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹⁴, dès lors qu'ils sont de qualité alimentaire. Cependant, l'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel une ARfD et une DJA sont définies.

Le niveau estimé des expositions chronique et aiguë du consommateur, liées à l'utilisation de l'adjuvant EXSENTIA seul, est inférieur à la DJA et à l'ARfD du méthanol¹⁵.

Pour le sulfate d'ammonium, approuvé en tant qu'additif alimentaire (E 517) au niveau européen¹⁶, la fixation d'une ARfD et d'une DJA n'a pas été considérée comme nécessaire, dès lors qu'il est de qualité alimentaire.

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 méthanol retenu par l'Anses est de 6,7 mg/kg p.c./j. Il est fixé par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>). Il est dérivé d'une valeur limite d'exposition professionnelle de 260 mg/m³, correspondant à une DNEL (derived no effect level) travailleur systémique de 40 mg/kg p.c./j à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 6.

L'AOEL du sulfate d'ammonium retenu par l'Anses est de 2,56 mg/kg p.c./j. Il est dérivé d'une DNEL chronique par voie orale proposée dans le cadre de l'enregistrement REACH comme niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) sur la base d'une NOAEL (No observed adverse effect level) de 256 mg/kg pc/j issue d'une étude de 52 semaines chez le rat (Y.Ota 2006). L'Anses a appliqué un facteur de sécurité de 100 à cette NOAEL.

⁸ L'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont dégradés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel un AOEL est défini. Aucun AOEL n'a été considéré nécessaire pour les acides gras.

⁹ 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.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir du matériel de pulvérisation pour une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance, et une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle pour une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances adjuvantes présentes dans l'adjuvant. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel par jour (OMS, 1997).

¹⁴ 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.

¹⁵ La DJA et l'ARfD du méthanol retenues par l'Anses sont de 6,7 mg/kg p.c./j., fixée par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>).

¹⁶ Règlement (UE) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments.

Aucun certificat n'est disponible justifiant de la qualité alimentaire des esters méthyliques d'acides gras et du sulfate d'ammonium présent dans l'adjuvant EXSENTIA. 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 mesurant les niveaux de résidus dans les cultures traitées n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque des herbicides, fongicides ou régulateur de croissance sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant EXSENTIA. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu des propriétés des substances adjuvantes, l'estimation de leurs concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant EXSENTIA n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation des acides gras estérifiées. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant EXSENTIA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

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

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide, fongicide et régulateur de croissance et les fonctions de l'adjuvant ont été démontrées : amélioration de la pénétration, maintien des propriétés du produit (humectation), réduction du lessivage, amélioration de la qualité de la bouillie et de la qualité de pulvérisation (réduction de la dérive).

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés, à base de substance actives à faible solubilité dans l'eau sur graminées et moyenne solubilité dans l'eau sur graminées et dicotylédones¹⁷.

Les données fournies soutenant l'utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides associés, à base de substance actives à haute solubilité dans l'eau n'ont pas permis d'évaluer un niveau d'efficacité.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits fongicides associés sur les domaines d'utilisations suivants : cultures à fort volume de feuillage, à cuticule cireuse difficilement mouillable, avec un feuillage serré ou port dressé et sur toutes les céréales et autres graminées.

L'utilisation de l'adjuvant en association avec des produits agissant comme régulateurs de croissance dans l'éclaircissage des arbres fruitiers, a permis de montrer un effet sur la réduction de la charge (et donc du rendement) et une augmentation du diamètre des fruits. Les données fournies n'ont pas permis d'évaluer le niveau d'efficacité sur la réduction de la hauteur des céréales, l'évaluation est donc non finalisée pour cet usage.

L'absence d'impact négatif de l'utilisation de l'adjuvant sur le niveau de sélectivité des produits herbicides associés, appliqués à leur dose autorisée, a pu être montrée sur maïs, chou, betterave et blé dur.

Pour les associations avec des produits herbicides sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales et les légumineuses, 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.

¹⁷ Document Technique n°22 (DT22) "Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation", de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Les produits fongicides n'ont pas été testés à leur dose autorisée dans les essais d'efficacité, cependant l'impact de l'utilisation de l'adjuvant ne devrait pas amplifier l'éventuelle phytotoxicité des produits fongicides associés.

Les données fournies pour justifier l'absence d'impact négatif de l'utilisation de l'adjuvant sur le niveau de sélectivité des produits régulateurs de croissances ne sont pas considérées comme suffisantes sur pommiers. De plus, les produits régulateurs de croissance n'ont pas été testés à leur dose autorisée dans les essais d'efficacité sur blé, l'impact de l'utilisation de l'adjuvant sur le niveau de sélectivité des produits régulateurs de croissance associés n'a pas été évalué.

Par conséquent, l'évaluation des impacts négatifs liés à l'utilisation de l'adjuvant sur le niveau de sélectivité des produits régulateurs de croissances associés n'a pu être finalisé pour une utilisation sur blé et pommier.

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, fongicides et régulateurs de croissances 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 d'importantes recommandations d'emplois.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant, l'utilisation de celui-ci ne devrait pas augmenter le risque inhérent de résistance des produits auxquels il est associé.

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 EXSENTIA

Usages (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants*Bouillie Herbicide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction de réduction du lessivage, fonction de maintien des propriétés du produit)</i>	1,5 L/ha	Toutes cultures	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Conforme <i>Efficacité montrée sur herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau</i> <i>Sélectivité montrée sur maïs (herbicides à moyenne solubilité dans l'eau)</i> <i>Sélectivité montrée sur céréales, betterave et chou (herbicides faible solubilité dans l'eau)</i>
		Désherbage avant mise en culture	2			
31651002 – Adjuvants*Bouillie Fongicide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction de réduction du lessivage, , fonction de maintien des propriétés du produit)</i>	0,6 L/ha	Toutes cultures sauf vergers	5	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Conforme <i>Efficacité montrée sur cultures à fort volume de feuillage, à cuticule cireuse difficilement mouillable, avec un feuillage serré ou port dressé, et sur toutes les céréales et autres graminées</i>
	1 L/ha ^(d) (0,4 L/hL)	Vergers	2			
31651004 – Adjuvants*Subst. Croiss. <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation,</i>	0,6 L/ha	Toutes cultures sauf vergers	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (efficacité, sélectivité)

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).

Usages (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
<i>fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction de réduction du lessivage,, fonction de maintien des propriétés du produit)</i>	1 L/ha ^(d) (0,4 L/hL)	Vergers				Non finalisée (sélectivité)

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 250 L/ha.

II. Classification de l'adjuvant EXSENTIA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
Sans classification pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances adjuvantes est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique sont appliquées à minima.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁰**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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 la combinaison précitée ;

¹⁹ 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.

²⁰ 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**
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.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **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 la combinaison précitée ;
 - **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*
 - 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 la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **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 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - **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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / 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 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **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 ;

- **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 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur**²¹ amené à rentrer dans la culture après traitement selon l'usage, il convient de porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ; en cas d'usage herbicide et pour les autres usages, en cas de contact avec la culture traitée, un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ainsi que des gants en nitrile certifiées NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**²² :
 - Selon le produit herbicide/fongicide/régulateur de croissance associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté²³ 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).

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvant pour bouillie herbicide, pour les usages adjuvant pour bouillies fongicide et régulateur de croissance pour les cultures basses (< 50cm) et vignes en applications précoces.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 20 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvant pour bouillies fongicide et régulateur de croissance sur cultures hautes (> 50cm), vignes en applications tardives et arboriculture.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte**²⁷ :
 - Selon le produit phytopharmaceutique associé.

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'EPI²⁸ 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

L'efficacité de l'adjuvant EXSENTIA a été montrée avec des produits herbicides associés appartenant à la famille des fops/dimes (ACCCase²⁹), sulfonylurées (ALS³⁰) et tricétones (4-HPPD³¹).

L'efficacité de l'adjuvant EXSENTIA a été montrée avec des produits fongicides associés sur les modèles suivants : mildiou de la pomme de terre, mildiou de l'oignon, mildiou du pois et septoriose du blé.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau —en dehors des périodes de crues— à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁵ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁶ 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.

²⁷ 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).

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ ACCCase : Acétylcholine estérase

³⁰ ALS : Acéto-lactate synthase

³¹ 4-HPPD :

Emballages

- Bouteille en PEHD³² (1 L)
- Bouteille en PEHD-f³³ (1 L)
- Bidon en PEHD (3L, 5L, 10L, 20L)
- Bidon en PEHD-f (3L, 5L, 10L, 20L)
- Cuve en PEHD (220 L)
- Cuve en PEHD-f (220 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 complète de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans dans l'emballage commercial.
- Un test de la mousse persistante sur la formulation AGE 852B.

³² PEHD : polyéthylène haute densité

³³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant EXSENTIA**

Substances adjuvantes	Composition de l'adjuvant	Doses maximales de substance adjuvante
Esters méthyliques d'acides gras	467 g/L	700,5 g sa/ha
Sulfate d'ammonium	152,2 g/L	228,3 g sa/ha

Usages (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ³⁴)
31651004 – Adjuvants*Subst. Croiss <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction de réduction du lessivage, ralentit l'évaporation)</i>	0,6 L/ha	Toutes cultures sauf vergers	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutiqu e associé
	1 L/ha	Vergers			
31651003 – Adjuvants*Bouillie Herbicide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction de réduction du lessivage, ralentit l'évaporation)</i>	1,5 L/ha	Toutes cultures	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutiqu e associé
		Désherbage avant mise en culture	3 (2 sur l'étiquette)		
31651002 – Adjuvants*Bouillie Fongicide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction de réduction du lessivage, ralentit l'évaporation)</i>	0,6 L/ha	Toutes cultures sauf vergers	5	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutiqu e associé
	1 L/ha	Vergers	2		

Annexe 2

³⁴ 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).

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁵	
	Catégorie	Code H
Esters méthyliques d'acides gras (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Sans classification pour l'environnement	-
Sulfate d'Ammonium (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³⁵ 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.