

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

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 HELIOTERPEN FILM à base de terpènes polymérisés,
de la société ACTION PIN**

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 HELIOTERPEN FILM, de la société ACTION PIN, 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 HELIOTERPEN FILM, à base de terpènes polymérisés (CAS n° 70750-57-1), pour bouillies fongicide et insecticide.

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.

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.

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 HELIOTERPEN FILM est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 910 g/L de terpènes polymérisés (CAS n° 70750-57-1) (pureté minimale de 100 %) à ajouter aux bouillies fongicide, insecticide. Les usages revendiqués pour cette préparation adjuvante figurent en annexe 1.

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation adjuvante n'est pas hautement inflammable (point éclair de 123°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 254°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,78.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial PET³) permettent de considérer que la préparation adjuvante est stable dans ces conditions. Après un stockage de la préparation adjuvante à basse température, il est recommandé de ramener la préparation adjuvante à température ambiante et d'agiter avant utilisation.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les données fournies concernant la stabilité de l'émulsion, montrent qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation adjuvante avant et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Les études montrent que l'emballage PET est compatible avec la préparation adjuvante.

• Méthodes d'analyse

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la préparation adjuvante est disponible et validée.

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 PET : Polyéthylène Téréphtalate.

Aucune limite maximale en résidus (LMR) et aucune définition du résidu 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, le sol, l'eau et l'air.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US-EPA) a réévalué en mai 2005, les polymères de pinènes utilisés comme ingrédient inerte utilisés sur les cultures. Les informations toxicologiques trouvées sur l'alpha-pinène, le bêta-pinène et les autres composés terpéniques ont été utilisés pour l'évaluation.

Aucune dose journalière admissible (DJA⁴) ni dose de référence aiguë (ARfD⁵) n'a été déterminée en accord avec l'US-EPA, qui considère les polyterpènes et notamment le CAS 70750-57-1 comme inerte et ne nécessitant pas de valeurs toxicologiques de référence pour les consommateurs.

Les études réalisées avec la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,91 mg/L/ 4h (concentration maximale atteignable) ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation adjuvante, 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'APPLICATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) de la substance adjuvante alpha pinène est de **0,72 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 14 semaines chez la souris.

En l'absence d'étude, les valeurs retenues pour l'absorption percutanée par défaut sont de 25 % pour la préparation non diluée et de 75 % pour la préparation diluée, en accord avec le document guide EFSA de 2012.

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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 CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁹

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés contre la protection chimique EN 374-3 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel 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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier à manches longues certifiés catégorie III type PB (3).

L'exposition systémique des opérateurs pour la substance adjuvante a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁰), en considérant les paramètres suivants :

cultures	dose	Surface traitée (ha)	Volume de bouillie (L/ha)	dose de substance active (g/ha)	Matériel utilisé
Cultures basses de plein champ (céréales, plantes ornementales, maraîchage)	0,4 L/hL	20	1000	3640	Pulvérisateur à rampe
Vigne	0,4 L/hL	8	1000	3640	Pulvérisateur pneumatique
Cultures hautes (arboriculture pépinière d'arbres hauts, arbres et arbustes d'ornement)	0,2 L/hL	8	1000	1820	Pulvérisateur à jet porté

Les expositions estimées par les modèles BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance adjuvante, sont les suivantes :

⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁰ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% d'AOEL		
	Cultures basses de plein champ (céréales, plantes ornementales, maraîchage) 4 L/ha	Vigne 4 L/ha	Cultures hautes (arboriculture, pépinières d'arbres hauts, arbres et arbustes d'ornement) 2 L/ha
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	37%	101%	50%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹¹ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM sur vigne. Pour les autres usages, les risques pour l'opérateur sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, est acceptable.

Exposition des travailleurs¹⁴

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁵, représente 76 % de l'AOEL de la substance adjuvante pour les usages sur céréales, sur cultures maraichères, en arboriculture et sur arbres et arbustes d'ornement avec port d'une combinaison de travail et gants et 228 % et 212 % pour la vigne et les plantes ornementales respectivement.

Les risques pour le travailleur sont donc inacceptables pour les usages sur vigne et plantes ornementales. Pour les autres usages, les risques sont acceptables avec le port d'une combinaison de travail et de gants.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3.

¹¹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

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

La substance adjuvante considérée comme pertinente pour l'évaluation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM est un polymère référencé sous le numéro CAS 70750-57-1, composé de monomères d'alpha pinène référencé sous le numéro CAS 80-56-8. La substance adjuvante est un mélange de dimères et trimères d'alpha-pinène.

L'alpha-pinène est utilisé dans l'industrie comme additif alimentaire, en tant qu'exhausteur de goût et est inclus sans restriction particulière à la liste européenne des substances aromatisantes sous le règlement (UE) 872/2012¹⁶.

La préparation HELIOTERPEN FILM est destinée à être utilisée en tant que préparation adjuvante pour bouillies insecticide et fongicide. Les fonctions principales décrites pour la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM sont l'augmentation de la qualité de la pulvérisation, la rétention, l'étalement et la pénétration des substances phytopharmaceutiques, la diminution du lessivage après l'application et la préservation des propriétés de la bouillie.

La dose maximale d'application de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM est de 2 L/ha pour les cultures hautes et de 4 L/ha pour les cultures basses et la vigne.

La fixation d'une ARfD et d'une DJA n'a pas été jugée nécessaire pour la substance adjuvante. Le consommateur n'est donc pas exposé à un risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM, et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

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 en résidus (LMR) en vigueur fixées pour les substances actives herbicides avec lesquelles la préparation adjuvante est associée.

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

La DT₉₀¹⁷ étant d'environ 2 mois, les terpènes polymérisés ne sont pas considérés comme persistants.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux et sur les mammifères

La préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM ne présente pas de toxicité aiguë pour les mammifères (DL₅₀¹⁸ > 2000 mg/kg). Compte tenu de sa présence naturelle dans le milieu, notamment dans les forêts de conifères, aucun risque inacceptable n'est attendu pour les populations d'oiseaux et de mammifères sauvages suite à l'application de la préparation HELIOTERPEN FILM.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données de toxicité de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM sur poissons (CL₅₀¹⁹ 96h = 64,1 mg sa/L), invertébrés aquatiques (CE₅₀²⁰ 48h = 11 mg sa/L) et algues (CE_{b50}²¹ / CE_{r50}²² 72h = 11 mg sa/L).

¹⁶ Règlement d'exécution (UE) n°872/2012 de la Commission du 1^{er} octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n°2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n°1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

¹⁷ DT₉₀ : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

²¹ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

²² CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Les valeurs de TER²³ ont été calculées sur la base des valeurs de référence et des valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance adjuvante. Elles sont comparées au seuil de 100 proposé dans le règlement (UE) n°546/2011²⁴.

Cette évaluation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (TER tous supérieurs à 400).

Effets sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM (DL₅₀ orale > 100 µg adjuvant/abeille - DL₅₀ contact > 100 µg adjuvant/abeille). Les quotients de risque²⁵ par contact (HQ_C) et par voie orale (HQ_O) étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n° 546/2011 (HQ_C < 38 et HQ_O < 38), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les macro-organismes du sol

La DT₅₀ de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM étant inférieure à 1 an, une évaluation des risques pour les macro-organismes du sol n'est pas requise.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Différentes études de laboratoire ont été réalisées afin de déterminer les fonctions de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM. 4 fonctions sur les 6 revendiquées ont fait l'objet d'une démonstration satisfaisante : l'amélioration de la rétention, le maintien des propriétés de la préparation (ralenti la dessiccation des gouttelettes de bouillie, mais aucune démonstration de la protection contre les UV), la réduction du lessivage et l'amélioration de la pénétration.

5 études de laboratoire et de terrain ont été réalisées avec la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM pour démontrer l'absence d'activité insecticide et fongicide intrinsèque de la préparation. La préparation adjuvante appliquée à différentes doses (500, 800, 1000 ou 2400 g de terpènes polymérisés/hL) n'a pas démontré d'efficacité significative contre *Rhopalosiphum padi*, *Phytophthora infestans*, *Botrytis cinerea*, *Mycosphaerella graminicola*, *Fusarium graminearum* et *Plasmopara viticola*.

Justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni pour justifier les doses revendiquées, ce qui n'est pas en accord avec la méthode CEB n°MG08 qui précise qu'une justification de la dose est nécessaire.

Efficacité

13 essais d'efficacité ont été réalisés de 2004 à 2010 en France et en Belgique afin d'évaluer l'intérêt de la préparation HELIOTERPEN FILM comme adjuvant pour bouillies insecticides et fongicides. 8 essais concernent des mélanges fongicides et 5 des mélanges insecticides. Dans tous les essais d'efficacité, la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM n'a jamais été appliquée seule comme recommandé dans la méthode CEB n°MG08, ce qui affecte l'interprétation des résultats.

- **Adjuvant pour bouillie fongicide**

8 essais d'efficacité ont été réalisés en 2004, 2005, 2006 et 2009 afin d'évaluer l'intérêt de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM associée à des traitements fongicides : préparation à base de mancozèbe pour contrôler *Phytophthora infestans* sur pomme de terre (4 essais), préparation à base de chlorothalonil pour contrôler *Ascochyta pisi* sur les pois

²³ 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. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁴ 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.

²⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

(2 essais) et des associations à base de bénomyl + mancozèbe + fosétyl-Al et à base de fosétyl-Al + mancozèbe pour contrôler *Bremia lactucea* sur la laitue (2 essais).

Avec un fongicide de contact, comme le mancozèbe, l'addition de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM permet de diminuer de 25 % la dose d'utilisation du fongicide contre *Phytophthora infestans* sur pomme de terre ou de diminuer le nombre d'application en les espaçant sans perte d'efficacité.

Pour les cultures de pois et de laitue, les effets de la préparation adjuvante sont moins clairs mais la tendance reste la même.

- **Adjuvant pour bouillie insecticide**

5 essais d'efficacité ont été fournis afin d'évaluer l'intérêt de l'addition de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM à un insecticide sur l'efficacité de cet insecticide. 2 essais ont été réalisés avec une préparation à base de *Bacillus thuringiensis* contre *Lobesia botrana* sur la vigne et *Heliothis armigera* sur tomate, 2 essais avec une préparation à base de flonicamide contre *Dysaphis plantaginatae* sur pommier et 1 essai avec une préparation à base de bifenthrine contre *Hyperomyzus lactucae* et *Myzus persicae* sur la laitue. Pour toutes ces modalités, aucune différence statistique d'efficacité n'a été observée entre les insecticides utilisés seuls et utilisés associés avec la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM appliqué à 0,2 ou 0,4 L/hL.

En tendance, l'utilisation de la préparation adjuvante semble augmenter l'efficacité de *Bacillus thuringiensis* contre les lépidoptères. Cependant, seules 2 études sont disponibles contre des lépidoptères différents et les résultats ne permettent pas de garantir une amélioration de l'efficacité. De plus, la préparation adjuvante n'ayant jamais été appliquée seule dans les essais d'efficacité, une activité intrinsèque de la préparation adjuvante contre les lépidoptères ne peut être exclue.

De plus, les terpènes composant la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM pouvant attirer ou repousser les arthropodes selon les espèces, la question de l'activité adjuvante sur les lépidoptères est justifiée.

Phytotoxicité

Sur pomme de terre, pois et salade, dans les 13 essais d'efficacité, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé avec les différents fongicides et insecticides testés seuls ou associés à la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM à 0,2 et/ou 0,4 L/hL.

Impact sur le rendement et la qualité

4 essais d'efficacité ont permis d'évaluer le risque de phytotoxicité lié à l'addition de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM à des préparations à base de mancozèbe ou de bifenthrine sur les cultures de salade et de pomme de terre.

Sur les pommes de terre, dans les 3 essais, aucune différence statistique concernant le calibre des pommes de terre et le rendement n'a été observée entre la préparation à base de mancozèbe utilisée seule et l'association préparation à base de mancozèbe + préparation adjuvante appliquée à raison de 0,2 L/hL.

Sur la laitue, aucune différence statistique sur le poids des laitues n'a été observée entre la préparation à base de bifenthrine utilisée seule et l'association préparation à base de bifenthrine + préparation adjuvante.

Impact sur les procédés de transformation

Le pétitionnaire indique que la préparation n'ayant pas d'activité fongicide intrinsèque, la préparation adjuvante n'aura pas d'impact sur les fermentations liées à la vinification. En effet, il a été démontré en laboratoire sur un certain nombre de champignons, qu'appliquée à 500 g de terpènes polymérisés/hL, la préparation adjuvante n'a pas d'activité fongicide.

Cependant, les conditions d'emploi revendiquées permettent d'appliquer la préparation adjuvante jusqu'à 3640 g de terpènes polymérisés/ha par an sur une culture et certaines applications peuvent être réalisées très près de la récolte. Dans ce contexte, des essais de transformation auraient été préférables pour évaluer le risque d'impact sur le goût du vin en particulier. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de transformation pour évaluer l'impact de la préparation adjuvante sur les procédés de transformation, en particulier sur le vin.

Impact sur les organismes non cibles

Contenant des terpènes, la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM peut attirer ou repousser les arthropodes selon les espèces.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La préparation HELIOTERPEN FILM est un adjuvant et n'est donc pas concernée par l'étude du risque d'apparition de résistance.

CONCLUSIONS

En se fondant 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 HELIOTERPEN FILM permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Aucun risque lié à l'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM n'est attendu pour le consommateur.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM sont considérés comme acceptables.

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

- B.** L'intérêt de l'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM associée à une préparation fongicide a été démontré sur pomme de terre, pois et salade. Aucune différence statistique d'efficacité n'ayant été observée entre les insecticides utilisés seuls et utilisés associés avec la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM, l'usage "adjuvant pour bouillie insecticide" ne peut être considéré comme acceptable pour la préparation HELIOTERPEN FILM.

L'utilisation de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM ne devrait pas entraîner de phytotoxicité ni d'effets néfastes sur le rendement des cultures traitées. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de transformation pour évaluer l'impact de la préparation adjuvante sur les procédés de transformation, en particulier sur le vin.

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** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM pour l'usage adjuvant pour bouillie fongicide, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance adjuvante

Substances adjuvantes	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Terpènes polymérisés (CAS n° 70750-57-1)	Proposition Anses selon le Règlement (CE) N°1272/2008 ²⁶	Sans classification	-	-

Classification de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM

Ancienne classification ²⁷	Nouvelle classification ²⁸	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R38 : Irritant pour la peau	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : selon la préparation fongicide associée à la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM mais au moins 24 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés contre la protection chimique EN 374-3 à usage unique ;
- Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel 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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable : tablier à manches longues certifiés catégorie III type PB (3).
- Pour le travailleur, porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins porter une combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau sauf si la préparation phytopharmaceutique associée requiert une zone non traitée plus large.
- 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 fixées pour les fongicides et insecticides associés.
- Après un stockage de la préparation adjuvante à basse température, il est recommandé de la ramener à température ambiante.
- Agiter énergiquement la préparation adjuvante avant et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

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.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Supprimer les mentions "Protège des UV" fonction non démontrée dans ce dossier et "Réduire l'incidence sur l'environnement".
- Mettre à jour les usages et les fonctions en lien avec les conclusions de l'évaluation.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PET d'une contenance d'1 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HELIOTERPEN FILM, terpènes polymérisés, EC, adjuvant pour bouillies insecticide et fongicide, AAMM

Annexe 1

**Usages revendiqués pour l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM**

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante*
Terpènes polymérisés (CAS n° 70750-57-1)	910 g/L	1820 à 3640 g sa/ha

* Considérant un volume d'application compris entre 100 L et 1000 L de bouillie par hectare

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651002 – Adjuvant pour bouillie fongicide	Cultures hautes 0,2 L/hL	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante		
31651001 – Adjuvant pour bouillie insecticide	Cultures basses et vignes 0,4 L/hL			

Annexe 2

**Usages proposés pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante HELIOTERPEN FILM**

Usages	Fonction adjuvante démontrée	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications Stade d'application Délai avant récolte	Avis
31651002 – Adjuvant pour bouillie fongicide	- Amélioration de la rétention - Maintien des propriétés de la préparation - Réduction du lessivage - Amélioration de la pénétration	Cultures hautes 0,2 L/hL soit 2 L/ha Cultures basses 0,4 L/hL soit 4 L/ha	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante	Favorable uniquement contre les maladies du feuillage sur céréales, en arboriculture, sur arbres et arbustes d'ornement et sur cultures maraichères en plein champ
31651001 – Adjuvant pour bouillie insecticide	-	Cultures hautes 0,2 L/hL Cultures basses et vignes 0,4 L/hL	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante	Défavorable