



Maisons-Alfort, le 31 mars 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour l'adjuvant HELIOTERPEN FILM,** **à base d'oligomères terpéniques,** **de la société ACTION PIN**

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 ACTION PIN, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour l'adjuvant HELIOTERPEN FILM (AMM¹ n°2140022) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit HELIOTERPEN FILM est un adjuvant pour bouillie fongicide à base de 910 g/L d'oligomères terpéniques se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à réduire le lessivage, augmenter la rétention, maintenir les propriétés du produit (retarder la dessiccation des gouttelettes), augmenter la pénétration, améliorer la qualité de pulvérisation.

Ce dossier a été redéposé suite à un avis défavorable pour l'usage « 31651001 – Adjuvants * pour bouillie insecticide » à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 20 décembre 2013 pour le dossier 2011-6321), l'intérêt de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM n'ayant pu être démontré. En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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 (LMR⁴) fixées pour les substances actives du produit phytopharmaceutique associé ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle devront être au moins ceux préconisés pour les produits associés, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux LMR en vigueur.

A. Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2011-6321) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Les fonctions d'amélioration de la rétention, d'amélioration de la pénétration, de maintien des propriétés du produit et de réduction du lessivage ont été démontrées, ainsi que l'absence d'efficacité insecticide intrinsèque de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM.

L'utilisation de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits insecticides et acaricides associés sur l'ensemble des domaines d'utilisation définis dans la méthodologie d'expérimentation⁵, sauf sur celui correspondant aux cultures difficilement mouillables (crucifères, certaines légumineuses...).

L'utilisation de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits insecticides associés.

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ 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).

Compte tenu de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM 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.

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 HELIOTERPEN FILM

Usage(s) (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
31651006 - Adjuvants * Bouillie acaricide	0,2 L/hL (cultures hautes) 0,4 L/hL (cultures basses)	1 à 8	Selon le produit phytopharmaceutique associé		Non pertinent Usage couvert par 31651001
31651001 – Adjuvants* Bouillie insecticide (réduction du lessivage, amélioration de la rétention, maintien des propriétés du produit, amélioration de la pénétration)	0,2 L/hL (cultures hautes) 0,4 L/hL (cultures basses)	1 à 8	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé		Conforme uniquement sur céréales, en arboriculture, sur arbres et arbustes d'ornement et sur cultures maraichères en plein champ Efficacité montrée avec des produits insecticides / acaricides associées sur les modèles suivants : carpocapse du pommier (<i>Cydia pomone</i>), tordeuses de la grappe (<i>Eupoecilia ambiguella</i> , <i>Lobesia botrana</i>), noctuelle de la tomate (<i>Heliothis armigera</i>), et acariens du pommier (<i>Tetranychus urticae</i> , <i>Panonychus ulmi</i>)

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.

⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Toutefois, il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁷).

⁷ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant HELIOTERPEN FILM**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
Oligomères terpéniques	910 g/L	3640 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651001 – Adjuvants * Bouillie insecticide	0,2 L/hL (cultures hautes) 0,4 L/hL (cultures basses)	1 à 8			Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé
31651006 - Adjuvants * Bouillie acaricide	0,2 L/hL (cultures hautes) 0,4 L/hL (cultures basses)	1 à 8			Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé