

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour l'adjuvant MIX-EL,
à base d'esters méthyliques d'acide gras et de sulfate d'ammonium,
d'acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, de sels de sodium,
d'éthasulfate de sodium et de docusate de sodium + éthanol,
de la société JOUFFRAY-DRILLAUD

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société JOUFFRAY-DRILLAUD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant MIX-EL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MIX-EL est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 403 g/L d'esters méthyliques d'acides gras¹ (CAS n° 67762-38-3), de 102 g/L de sulfate d'ammonium² (CAS n° 7783-20-2), d'acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium (CAS n° 85586-07-8), d'éthasulfate de sodium (CAS n° 126-92-1) et de docusate de sodium + éthanol (CAS n° 577-11-7 et 64-17-5), se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la pénétration, de la rétention et de l'étalement des produits phytopharmaceutiques herbicides associés, dans les adventices.

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.

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.

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 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'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Un adjuvant étant destiné à être mélangé avec des produits phytopharmaceutiques, les caractéristiques de l'adjuvant peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des produits avec lesquels il sera associé. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur et le travailleur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁵) fixées pour les substances actives du produit phytopharmaceutique associé ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

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

- A.** Les substances acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium (CAS n°85586-07-8), éthasulfate de sodium (CAS n°126-92-1) et docusate de sodium + éthanol (CAS n° 577-11-7 et 64-17-5), jouent un rôle dans les fonctions revendiquées pour l'adjuvant MIX-EL et sont donc considérées comme des substances à prendre en compte dans l'évaluation.

Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjuvant MIX-EL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le suivi de la teneur en acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium, en éthasulfate de sodium et en docusate de sodium + éthanol lors de l'étude de stabilité au stockage accéléré (2 semaines à 54°C) n'est pas disponible. Toutefois, au vue de la composition de ces substances, aucune dégradation n'est attendue. Une confirmation de la stabilité de ces 3 substances devra être fournie en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse 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 MIX-EL 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 (adultes, et enfants jouant sur un gazon fraîchement traité d'un terrain de golf/sport...) et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant MIX-EL, pour les substances acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium, éthasulfate de sodium et docusate de sodium + éthanol, ne peut être conduite en l'absence de données permettant d'établir des valeurs toxicologiques de référence (VTR). L'évaluation ne peut donc pas être finalisée pour ces substances.

L'estimation des expositions cumulées aux substances de l'adjuvant MIX-EL, ne peut être finalisée pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents 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 (ARfD¹¹) et d'une dose journalière admissible (DJA¹²) n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹³, 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.

Pour le sulfate d'ammonium, approuvé en tant qu'additif alimentaire (E 517) au niveau européen¹⁴, la fixation d'une ARfD et d'une DJA n'est pas considérée comme nécessaire, dès lors qu'il est de qualité alimentaire.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de l'adjuvant MIX-EL, sont inférieurs à l'ARfD et à la DJA du méthanol¹⁵ généré par les esters méthyliques d'acide gras .

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 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) no 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 de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

¹¹ 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).

¹² 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 (OMS, 1997).

¹³ 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.

¹⁴ Règlement (UE) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 333/2008 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.

¹⁵ La DJA et l'ARfD du méthanol retenus 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/>).

Aucun certificat n'est disponible justifiant de la qualité alimentaire des esters méthyliques d'acides gras et du sulfate d'ammonium présents dans l'adjuvant MIX-EL. Par conséquent, afin d'éviter toute exposition du consommateur, l'adjuvant devra être appliqué avant l'apparition des parties consommables des cultures traitées et l'adjuvant ne pourra pas être utilisé dans le cadre du défanage de la pomme de terre.

En ce qui concerne les substances acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium, éthasulfate de sodium et le mélange contenant du docusate de sodium et de l'éthanol, en l'absence de données permettant d'établir des valeurs toxicologiques de référence (VTR), l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée. Par conséquent, l'application de l'adjuvant devra être effectuée l'avant apparition des parties consommables des cultures traitées et l'adjuvant ne pourra pas être utilisé dans le cadre du défanage de la pomme de terre.

Comme revendiqué, l'adjuvant MIX-EL peut améliorer l'étalement, améliorer la rétention et augmenter la pénétration des substances actives herbicides utilisées en concomitance. Aucun essai résidus n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque les herbicides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant formulé MIX-EL. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu des propriétés des substances esters méthyliques d'acide gras, sulfate d'ammonium et éthanol, l'estimation de leurs concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant MIX-EL n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation des acides gras estérifiés. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant MIX-EL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

En revanche, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'a été fournie pour les substances acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium, éthasulfate de sodium et docusate de sodium. Compte tenu de leur potentielle persistance et/ou mobilité dans les sols, un risque de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour ces substances et pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

En ce qui concerne les vers de terre, compte tenu de la potentielle persistance des substances docusate de sodium et éthasulfate de sodium dans le sol, une évaluation du risque a été considérée nécessaire. Aucune donnée de toxicité n'étant disponible pour les vers de terre, l'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et les fonctions de l'adjuvant ont été démontrées : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement sur la cible, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits associés, testés à des doses réduites, à base de substance actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau¹⁶ à la dose revendiquée de 1,5 L/ha. En revanche, en l'absence de données d'efficacité des produits associés appliqués seuls à leur dose maximale autorisée (terme de comparaison), le gain d'efficacité n'a pas pu être évalué et l'intérêt de l'adjuvant n'a pu être montré.

¹⁶ 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, Végéphyl).

Etant donné le nombre réduit de données de sélectivité disponibles, d'une part sur un nombre de cultures lui-même limité, et d'autre part en association avec une dose d'herbicide réduite (par rapport à la dose autorisée), l'évaluation du niveau de sélectivité ne peut être finalisée.

Compte tenu du manque de données de sélectivité disponibles, et de l'absence de données sur plantes non cibles, un risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et adjacentes ne peut être exclu.

Le risque d'impact négatif sur les processus de transformation est considéré comme négligeable.

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 MIX-EL

Usage(s) (a)	Cultures visées & Dose d'emploi de l'adjuvant		Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants* Bouillie herbicide (amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement sur la cible, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible)	Maïs, maïs doux, millet, moha, miscanthus, sorgho, soja, tournesol	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH ¹⁸ 19	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)
	Colza	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)
	Céréales	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 51	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)

¹⁷ 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).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Cultures visées & Dose d'emploi de l'adjvant		Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷⁾	Conclusion (b)
	Cultures légumières	1,5 L/ha	3	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Au plus tard aux stades :</p> <p>BBCH 16 (choux, légumes feuilles, légumes tiges)</p> <p>BBCH 50 (légumes « fruits »)</p> <p>BBCH 40 (autres cultures légumières)</p>	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)
	Betteraves sucrières, betteraves fourragères et pommes de terre	1,5 L/ha	5	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Au plus tard au stade BBCH 40</p>	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)
	Vergers et vignes	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)
	Défanage pomme de terre	1,5 L/ha	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, consommateur, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)
	Zone non agricole	1,5 L/ha	5	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	/	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)
	Graines protéagineuses, légumineuses fourragères	1,5 L/ha	3	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Au plus tard au stade BBCH 50</p>	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)
	Graminées fourragères	1,5 L/ha	3	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Au plus tard au stade BBCH 59</p>	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjvant et sélectivité)

Usage(s) (a)	Cultures visées & Dose d'emploi de l'adjuvant		Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
	Crucifères oléagineuses (dont lin et moutarde)	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)
	Petits fruits (cassis, framboise, etc.), fraise	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)
	Fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAM - non alimentaire, PPAMC	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 16	F et/ou selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)
	Tabac	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	/	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)
	Cultures porte- graines	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	/	Non finalisée (opérateur, travailleur, résident, personne présente, eaux souterraines, ver de terre, Intérêt de l'adjuvant et sélectivité)

Les lignes grises 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.

II. Classification de l'adjuvant MIX-EL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
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**, dans le cadre d'une application effectuée en zone agricole, porter :

- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (en plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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***
 - 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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (en plein champ)
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 le l'EPI vestimentaire précité ;
- **Pour l'opérateur**, dans le cadre d'une application effectuée en zone non agricole, porter :
- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

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

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

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

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

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

- **Pour le travailleur²¹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée²² :**

- Selon le produit herbicide associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté²³ du 4 mai 2017.

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

- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages adjutants en bouillie herbicide.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte²⁷ :**
 - Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé,
 - L'adjonction peut être appliquée sur :
 - Graminées fourragères : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59 ;
 - Céréales : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 51 ;
 - Crucifères oléagineuses, légumes fruits et légumineuses potagères (fraîches et sèches), graines protéagineuses, légumineuses fourragères, petits fruits (fraisier, framboisier, cassissier) : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 50 ;
 - Betterave sucrière, betterave potagère, pomme de terre et légumes bulbes, légumes racines, légumes tubercules : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40 ;
 - Maïs, maïs doux, soja et tournesol : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
 - Choux, légumes feuilles, légumes tiges, fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAMC : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Protéger du gel.

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.

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, par pulvérisation ou poudrage.

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 adjonctions 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bidons en PEHD²⁹ (5 L, 10 L, 20 L)
- Fûts en PEHD (200 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- L'étude de stabilité au stockage après 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial en cours.
- Le suivi de la teneur en acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium (SULFOPON 1214G), en éthasulfate de sodium (TEXAPON EHS) et en docusate de sodium + éthanol (STEPWET DOS 70) au cours d'une étude de stockage accéléré (2 semaines à 54°C) avec des méthodes validées afin de confirmer la stabilité du produit au cours du temps.

²⁹ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant MIX-EL

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
esters méthylique d'acide gras	403 g/L	604,5 g sa/ha
sulfate d'ammonium	102 g/L	153 g sa/ha

Usage(s)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	Maïs, maïs doux, millet, moha, miscanthus, sorgho soja, tournesol	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 19	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Colza	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Céréales	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 59	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Cultures légumières	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 19 (légumes feuilles) BBCH 50 (légumes « fruits ») BBCH 40 (autres cultures légumières)	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Betteraves sucrières, betteraves fourragères & pommes de terre	1,5 L/ha	5	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 40	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Vergers et vignes	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé

Usage(s)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
	Défanage pomme de terre	1,5 L/ha	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Zone non agricole	1,5 L/ha	5	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Graines protéagineuses, légumineuses fourragères	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Graminées fourragères	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 59	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Crucifères oléagineuses (dont lin et moutarde)	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Petits fruits (cassis, framboise, etc.), fraise	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 50	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAM - non alimentaire, PPAMC	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Au plus tard au stade BBCH 16	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Tabac	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Cultures porte-graines	1,5 L/ha	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	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.
acide sulfurique, esters de mono-alkyles en C12-14, sels de sodium (CAS n°85586-07-8) (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
éthasulfate de sodium (CAS n°126-92-1) (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sans classification pour l'environnement	-
docusate de sodium + éthanol (CAS n° 577-11- 7 et 64-17-5) (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sans classification pour l'environnement	-

³⁰ 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.