

Maisons-Alfort, le 17 juin 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante MIX-IN, à base d'huile de colza estérifiée, 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société JOUFFRAY-DRILLAUD, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante MIX-IN (AMM¹ n°2060078) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2017-0285) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation MIX-IN est un adjuvant pour bouillie herbicide à base de 825 g/L d'huile de colza estérifiée se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de la qualité de la pulvérisation, améliorant la pénétration dans la cible.

La préparation adjuvante MIX-IN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2060078). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation adjuvante doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de la préparation en France.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation adjuvante, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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 de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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.

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'Évaluation 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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante peuvent être 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 des limites maximales en résidus (LMR⁴) fixées pour les substances actives de la préparation phytopharmaceutique associée ;
- 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 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 LMR en vigueur.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MIX-IN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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.

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.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MIX-IN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6} du méthanol⁷ pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour la substance adjuvante esters méthyliques d'acides gras, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ et d'une dose journalière admissible¹¹ n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹². Cependant, l'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol avec des valeurs toxicologiques de référence définies pour ce dernier.

L'exposition du consommateur, estimée selon les bonnes pratiques agricoles¹³ (BPA) revendiquées et suivant un transfert maximaliste des résidus dans les denrées, est inférieure aux valeurs toxicologiques de référence¹⁴ établies pour le méthanol.

En l'absence d'essais résidus, les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante MIX IN en association avec une préparation herbicide n'ont pas pu être évalués.

Compte tenu de la nature de la substance active adjuvante, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation MIX-IN, n'a pas été considérée pertinente.

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

B. La fonction d'amélioration de la pénétration dans la cible a été démontrée, ainsi que l'absence d'efficacité herbicide intrinsèque de la préparation adjuvante MIX-IN.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ L'AOEL du méthanol retenue par l'Anses est de 6,7 mg/kg p.c./j. Elle est fixée par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>) sur la base d'une étude en milieu professionnel. Elle est dérivée 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.

⁷ L'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont dégradés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel une AOEL est définie. Aucune AOEL n'a été considérée nécessaire pour les acides gras.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir du matériel de pulvérisation (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² EFSA (European Food Safety Authority) 2013 ; 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.

¹³ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁴ La DJA et l'ARfD du méthanol retenues par l'Anses sont de 6,7 mg/kg p.c./j., fixée par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>).

L'utilisation de l'adjuvant MIX-IN a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations herbicides associées, à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau¹⁵.

L'utilisation de l'adjuvant MIX-IN n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations herbicides associées sur les cultures suivantes : colza, blé tendre et blé dur d'hiver, maïs, haricot vert et petit pois. Sur betterave industrielle et fourragère, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu quand l'adjuvant est associé avec plusieurs substances herbicides. Dans ce cas, des doses réduites d'adjuvant ou d'herbicides peuvent être préconisées.

Pour les associations herbicide - adjuvant sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, il est néanmoins recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Compte tenu de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant MIX-IN ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des préparations auxquelles il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, 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.

¹⁵ 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MIX-IN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide <i>Amélioration de la pénétration dans la cible</i>	1 L/ha	Maïs, soja, tournesol	3	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 19	Conforme Efficacité montrée avec des préparations herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.
		Crucifères oléagineuses	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 50	
		Céréales	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 59	
		Cultures légumières	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 19	
		Betterave industrielle, pomme de terre	5		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 40	
		Arboriculture, vigne	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée BBCH non nécessaire dans le cadre d'applications au sol sans contact avec les fruits	
		Traitement en zone non agricole	5		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	

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.

¹⁶ 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. Classification de la préparation MIX-IN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
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 de la substance adjuvante est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi de la préparation 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'opérateur¹⁸, porter :**
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (zones agricoles et zones non agricoles)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹⁷ 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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

- Culture basse (< 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- Culture haute (> 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance en plein champ (zones non agricoles)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- **Pour le travailleur**¹⁹ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - **Délai de rentrée**²⁰ :
 - Selon la préparation herbicide associée, mais au moins 6 heures en plein champ.
 - **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 traitée²¹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en bouillie herbicide.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
 - **Délai(s) avant récolte**²³ :
 - Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée, la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade :
 - BBCH 19 : Maïs, soja, tournesol, cultures légumières ;
 - BBCH 40 : Betterave sucrière, pomme de terre ;
 - BBCH 50 : Colza ;
 - BBCH 59 : Céréales ;
 - BBCH non nécessaire : Arboriculture fruitière et vigne dans le cadre d'applications au sol sans contact avec les fruits

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.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁴ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (EN ISO 27065²⁵).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'efficacité de la préparation adjuvante MIX-IN a été montrée avec des préparations herbicides associées, à base de substances à faible et moyenne solubilité dans l'eau (dont les substances appartenant à la famille des fops / dimes (inhibiteurs de l'ACCCase, groupe A), des sulfonilurées (inhibiteurs de l'ALS, groupe B)).

Un risque de phytotoxicité ne peut être exclu sur les cultures légumières, ainsi que sur les betteraves industrielles et fourragères (quand l'adjuvant est associé avec plusieurs substances herbicides). Dans ces cas, des doses réduites d'adjuvant ou d'herbicides peuvent être préconisées.

Emballages

- Bouteille en PEHD-f²⁶ (2 L)
- Bidon en PEHD-f (20 L)
- Cuve en PEHD-f (220 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- L'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans dans l'emballage commercial ou équivalent

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

²⁶ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MIX-IN**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
huile de colza estérifiée	842 g/L	4210 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Cultures visées	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	1 L/ha	Maïs, soja, tournesol	3	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 19	
		Crucifères oléagineuses	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 50	
		Céréales	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 59	
		Cultures légumières	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 19	
		Betterave industrielle, pomme de terre	5		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avant BBCH 40	
		Arboriculture, vigne	3		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	
		Traitement en zone non agricole	5		Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁷	
	Catégorie	Code H
huile de colza estérifiée (proposition de l'Anses)	Sans classement	-

²⁷ 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.