

Maisons-Alfort, le 23 Avril 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante OLIOFIX, à base d'esters méthylique d'acide gras en C16-C18 et C18 insaturés, de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS

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 COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante OLIOFIX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation OLIOFIX est un adjuvant pour bouillies fongicide à base de 215,6 g/L d'esters méthylique d'acide gras en C16-C18 et d'acides gras insaturés en C18 se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (émulsion inverse) (EO), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cette préparation adjuvante est destinée à :

- l'amélioration de la rétention,
- l'amélioration de l'étalement sur la cible,
- la réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation,
- l'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible,
- l'amélioration de la qualité de la bouillie,
- l'amélioration de la qualité de la pulvérisation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, 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'Évaluation 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.

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°546/2011². Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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.

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.

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 (LMR³) 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 OLIOFIX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation OLIOFIX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{4,5} du méthanol⁶ pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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/10162/379124fd-2b24-4bb4-8a5a-ffd87d975661>) 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.

⁶ 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.

⁷ 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

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir du matériel de pulvérisation pour une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, d'un pulvérisateur à dos (cible basse) ou d'une lance (cible basse), et une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle pour une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, d'un pulvérisateur à dos (cible haute) ou d'une lance (cible haute) (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

Pour la substance adjuvante esters méthyliques d'acides gras, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ et d'une dose journalière admissible¹⁰ n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹¹. 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 agricoles¹² (BPA) revendiquées et suivant un transfert maximaliste des résidus dans les denrées, est inférieure aux valeurs toxicologiques de référence¹³ établies pour le méthanol.

Une évaluation concernant les effets de la préparation adjuvante OLIOFIX en association avec une préparation phytopharmaceutique fongicide à base de soufre a été réalisée sur la vigne. Cet essai comparatif (avec et sans adjuvant) a été réalisé en traitement foliaire et en accord avec les BPA actuellement autorisées en France pour cette substance : 8 applications réalisées entre les stades de développement BBCH 71 et 81 à la dose de 10 kg s.a/ha avec 0,1 % d'adjuvant. Bien que cet essai ne puisse être utilisé pour l'extrapolation des résultats à l'ensemble des fongicides, il ne montre pas d'effets significatifs de l'adjuvant sur le niveau de résidus en soufre pour cet usage¹⁴.

Toutefois, les préconisations introductives à ces conclusions restent justifiées pour les substances dotées de LMR.

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 OLIOFIX, 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 OLIOFIX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque fongicide et les fonctions de l'adjuvant (amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement sur la cible, réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, amélioration de la qualité de la pulvérisation) ont été démontrées.

L'utilisation de la préparation adjuvante OLIOFIX a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées, utilisées à dose réduite pour les domaines d'utilisation suivants : les maladies du feuillage des cultures à fort volume de feuillage ; les maladies des cultures à cuticule cireuse difficilement mouillables ; les maladies du feuillage des cultures à feuillage serré, port dressé et les maladies des céréales et autres graminées.

L'utilisation de la préparation adjuvante OLIOFIX n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations associées dans les essais sur l'ensemble des cultures testées.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹³ 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/10162/379124fd-2b24-4bb4-8a5a-ffd87d975661>).

¹⁴ Le soufre est une substance active fongicide incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Compte tenu de l'absence d'activité notable intrinsèque de la préparation adjuvante et l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de la préparation adjuvante 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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
31651002 - Adjuvants*Bouil. Fongicide <i>Portée de l'usage : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement sur la cible, réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, amélioration de la qualité de la pulvérisation</i>	<i>Vigne et cultures fruitières : 10 L/ha^(d) (1 L/hL)</i>	12	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée BBCH 20-59 (Arboriculture fruitière)		Conforme (f)
	<i>Autres cultures de plein champ : 3 L/ha^(e) (1 L/hL)</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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

(e) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 300 L/ha

(f) Efficacité montrée avec des préparations fongicides sur les maladies du feuillage des cultures à fort volume de feuillage ; les maladies des cultures à cuticule cireuse difficilement mouillables ; les maladies du feuillage des cultures à feuillage serré, port dressé et les maladies des céréales et autres graminées

¹⁵ 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 OLIOFIX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sans classement 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.
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'opérateur¹⁷**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **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 haut**
 - 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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 ;

¹⁶ 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.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **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'un pulvérisateur à dos
- **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'une lance (usage plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - 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 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 ;

- **Pour le travailleur**¹⁸, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁹ :
 - Selon la préparation fongicide 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 traitée²⁰ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur culture basse.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur verger et vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte**²² :
 - Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée, avant l'apparition des parties consommables pour l'arboriculture fruitière (BBCH 59).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Le produit doit être en circulation constante, avant et pendant l'application.

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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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 (JOUÉ 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.

²² 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).

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²³ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'efficacité de la préparation adjuvante OLIOFIX a été montrée avec des préparations fongicides associées sur les modèles suivants : oïdium de la vigne, tavelure du pommier, mildiou de l'oignon et septoriose du blé.

L'efficacité de la préparation adjuvante OLIOFIX a également été montrée avec des préparations fongicides associées sur mildiou du pois.

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque d'augmentation de la rugosité des pommes et poires suite à l'application du produit.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁴ ou PEHD-f²⁵ (1 L)
- Bidons en PEHD ou PEHD-f (5 L et 20 L)
- Cuves en PEHD ou PEHD-f (215 L)

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁵ 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 OLIOFIX**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
esters méthylique d'acide gras en C16-C18 et C18 insaturés	215,6 g/L	2156 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002 - Adjuvants* Bouil. Fongicide	1 L/hL	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée 12	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée 7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée BBCH 20-59 (vergers)	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
esters méthylique d'acide gras en C16-C18 et C18 insaturés (Anses)	Sans classement	-

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.