



Connaître, évaluer, protéger

Maisons-Alfort, le 20/12/2016

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation adjuvante RESULTA,
à base de sodium lauryl éther sulfate,
de la société Bayer S.A.S.**

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 Bayer S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante RESULTA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RESULTA est un adjuvant pour bouillie herbicide ainsi que pour les régulateurs de croissance à base de 276,5 g/L de sodium lauryl éther sulfate, se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de l'étalement de la bouillie sur les feuilles, la rétention de bouillie par le feuillage et la résistance au lessivage par la pluie.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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 et de la réglementation nationale en vigueur.

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).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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'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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 :

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 de la limite maximale en résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ; (à supprimer si les usages ne sont pas destinés à l'alimentation humaine ou animale)
- 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 limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Le sodium lauryl éther sulfate est utilisé dans de nombreux produits d'usage courant, notamment des produits cosmétiques. En rapport avec les expositions résultant de l'usage de ces produits, le niveau d'exposition estimé, lié à l'utilisation de la préparation adjuvante RESULTA, est considéré comme négligeable pour les opérateurs³, les personnes présentes⁴, les résidents⁵ et les travailleurs⁶.

Selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées (BBCH⁷ 41-59 pour les céréales et BBCH 35-40 pour les betteraves industrielles), les applications sont réalisées avant

³ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁵ Résidents: personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

l'apparition des parties consommables pour l'Homme et l'utilisation de la préparation adjuvante ne présente donc pas de risque particulier pour le consommateur.

Des essais résidus conduits sur céréales à des BPA variées et mesurant les niveaux de résidus de certains herbicides utilisés en concomitance avec la préparation adjuvante RESULTA ont été fournis. Ces essais mettent en évidence que l'utilisation de la préparation adjuvante RESULTA peut entraîner des niveaux de résidus supérieurs pour certaines substances actives présentes dans les préparations associées, en particulier dans la paille. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des limites maximales en résidus (LMR) fixées pour les substances actives.

Compte tenu de la dégradation rapide du sodium lauryl éther sulfate dans le sol, une estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation adjuvante RESULTA n'est pas considérée comme nécessaire.

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

- B.** Les fonctions de l'adjuvant pour l'amélioration de l'étalement de la bouillie sur les feuilles, pour l'amélioration de la résistance au lessivage par la pluie ainsi que l'intérêt de son utilisation avec des herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau ont été démontrés. Par contre, l'effet de l'adjuvant sur la rétention de bouillies herbicides par le feuillage n'a pas été démontré. L'effet de l'adjuvant en mélange avec les régulateurs de croissance n'a, également, pas été démontré par les données fournies.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation RESULTA ainsi que les risques d'impact négatif sur la qualité et le rendement des plantes traitées sont considérés comme négligeables pour l'usage revendiqué.

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 RESULTA**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants * pour bouillie herbicide (amélioration de l'étalement de la bouillie sur les feuilles et de la résistance au lessivage par la pluie) (<i>herbicides céréales et betteraves industrielles</i>)	1 L/ha	6	Selon les préparations herbicides et régulatrices associées, BBCH 59 max pour les céréales BBCH 40 max pour les betteraves industrielles	Conforme pour application avant l'apparition des parties consommables	
31651004 – Adjuvants * substance de croissance sur céréales	1 L/ha	2	Selon les préparations herbicides et régulatrices associées, BBCH 59 max pour les céréales BBCH40 max pour les betteraves industrielles	Non Conforme (Efficacité non démontrée)	

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 la préparation RESULTA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

⁸ 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).

⁹ 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.

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'opérateur¹⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- ***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 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3)
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

- ***pendant l'application***

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.

- **Pour le travailleur¹¹**, 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 rentrée¹² :**

- Selon la préparation herbicide/régulateur de croissance associée, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹³.

¹⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² 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.

¹³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- **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 traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Céréales : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59
 - Betteraves industrielles : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁵ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH¹⁶ (0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RESULTA

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sodium lauryl esther sulfate	276,5 g/L	276,5 g sa/L

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 Adjuvants * pour bouillie herbicide <i>(herbicides céréales et betteraves industrielles)</i>	1 L/ha	6	Selon les préparations herbicides et régulatrices associées, BBCH59 max pour les cultures de type grain et BBCH40 max pour les tubercules et racines	
31651004 Adjuvants * substance de croissance	1 L/ha	2	Selon les préparations herbicides et régulatrices associées, BBCH59 max pour les cultures de type grain et BBCH40 max pour les tubercules et racines	

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
sodium lauryl éther sulfate (proposition de l'Anses)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.