

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2020

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante SPREADER STICKER SEPPIC, à base d'esters d'acides gras sulfatés et d'esters de bis (colophane) et de diéthylène glycol

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 SDP relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante SPREADER STICKER SEPPIC (AMM¹ n°5300177 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SPREADER STICKER SEPPIC est un adjuvant pour bouillies insecticide et fongicide à base de 167,4 g/L d'esters d'acides gras sulfatés et de 144,3 g/L d'esters de bis(colophane) et de diéthylène glycol, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide, ou fongicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cette préparation adjuvante est destinée à la réduction du lessivage, l'amélioration de la rétention et l'amélioration de l'étalement.

La préparation SPREADER STICKER SEPPIC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°5300177). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés.

* Annule et remplace les conclusions de l'évaluation du 13 septembre 2017 : pour prendre en compte de nouvelles revendications concernant les usages.

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 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'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 :

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 ;
- 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 SPREADER STICKER SEPPIC 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 SPREADER STICKER SEPPIC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{4,5} des substances adjuvantes esters de bis(colophane), diéthylène glycol et esters d'acides gras sulfatés (acides gras en

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 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.

⁵ L'AOEL de la substance adjuvante ester de bis (colophane) et de di-éthylène glycol (CAS 68153-38-8), fixée par l'US EPA à partir de données sur des composés proches (Documents for Initial Risk-Based Prioritization of High Production Volume Chemicals, September 2008, US EPA) et retenue par l'Anses, est de 1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

L'AOEL de la substance adjuvante esters d'acides gras sulfatés (acides gras en C₁₄₋₂₂ et C₁₄₋₂₂ insaturés, methyl esters sulfatés, sels de sodium) a été définie par références croisées avec une substance proche, l'acide hexadécanoïque, 2 sulfo-, 1-méthylester, sels de sodium (OECD SIDS Initial Assessment Report For SIAM 16, Paris, France; 27-30 May 2003). L'AOEL retenue par l'Anses est de 0,2 mg/kg p.c./j, elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité combinée dose répétée/reprotoxicité et développementale chez le rat.

C₁₄₋₂₂ et C₁₄₋₂₂ insaturés, méthyle esters, sulfatés, sels de sodium) pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur céréales, colza, vigne, pois et haricots secs, betteraves industrielles et fourragères, pomme de terre, légumes racines, tubercules, baies et cultures maraîchères (légumes-feuilles et légumes-fruits), pour la substance adjuvante à base d'esters de bis(colophane) et de diéthylène glycol et la substance adjuvante à base d'esters d'acide gras sulfatés (acides gras, C₁₄₋₂₂ et C₁₄₋₂₂ insaturé, méthyle esters, sulfatés, sels de sodiums), l'exposition pour le consommateur estimée à partir d'un transfert maximaliste des résidus dans les denrées, est inférieure aux seuils toxicologiques de référence (dose journalière admissible⁹ et dose de référence aiguë¹⁰) établies dans le cadre de cette évaluation, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, concernant les usages revendiqués en arboriculture fruitière (fruits à coques, fruits à pépins, fruits à noyaux et agrumes), l'estimation de l'exposition du consommateur ne permet pas d'exclure un dépassement des valeurs toxicologiques de référence. Par conséquent, l'adjuvant SPREADER STICKER SEPPIC pourra être appliqué en arboriculture fruitière uniquement avant l'apparition des parties consommables.

Des essais résidus conduits avec et sans l'adjuvant SPREADER STICKER SEPPIC ont été fournis sur différentes cultures afin de mesurer l'influence de l'adjuvant sur les niveaux de résidus de substances fongicides et insecticides associées. Ces essais mettent en évidence que l'utilisation de la préparation adjuvante SPREADER STICKER SEPPIC peut entraîner des niveaux de résidus supérieurs pour certaines substances actives dans les préparations associées.

Compte tenu de la nature des substances adjuvantes, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation SPREADER STICKER n'a pas été jugée pertinente.

⁶ 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.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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).

La dose journalière admissible (DJA) provisoire de l'ester de bis (colophane) et de diéthylène glycol (CAS 68153-38-8) est de 0,1 mg/kg pc/j. Elle a été déterminée par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'absorption orale de 90 jours sur rats.

Une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,07 mg/kg pc/j pour les esters d'acides gras sulfatés (acides gras en C₁₄₋₂₂ et C₁₄₋₂₂ insaturés, méthyl esters sulfatés, sels de sodium) a été établi par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité combinée dose répétée/reprotoxicité et développementale chez le rat sur l'acide hexadécanoïque, 2 sulfo-, 1-méthylester, sels de sodium.

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).

La dose de référence aiguë (ARfD) provisoire de l'ester de bis (colophane) et de diéthylène glycol (CAS 68153-38-8) est de 1,3 mg/kg pc/j. Elle a été déterminée par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 300 sur la base sur d'une LOAEL (niveau d'exposition minimal induisant des effets) de 400 mg/kg bw/d (études screening combinées : toxicité répétée, reprotoxicité et développement).

Une dose de référence aiguë (ARfD) provisoire de 0,2 mg/kg pc/j pour les esters d'acides gras sulfatés (acides gras en C₁₄₋₂₂ et C₁₄₋₂₂ insaturés, méthyl esters sulfatés, sels de sodium) a été établi par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé dans une étude de toxicité combinée dose répétée/reprotoxicité et développementale chez le rat sur l'acide hexadécanoïque, 2-sulfo-, 1-méthylester, sels de sodium.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SPREADER STICKER SEPPIC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque fongicide et insecticide et les fonctions de l'adjuvant (réduction du lessivage, amélioration de la rétention et amélioration de l'étalement) ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées sur les domaines d'utilisation suivants :

- Pour les herbicides à base de substances actives à forte solubilité dans l'eau
- Pour les fongicides :
 - o toutes maladies du feuillage sur cultures à fort volume de feuillage,
 - o toutes maladies du feuillage sur cultures à feuillage serré, port dressé,
 - o toutes maladies des céréales et autres graminées.
- Pour les insecticides :
 - o tous insectes sur cultures à fort volume de feuillage,
 - o tous insectes sur cultures difficilement mouillables.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations fongicides et insecticides associées dans les essais sur pommier, poirier, vigne, pomme de terre, colza, laitue et blé.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant 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 SPREADER STICKER SEPPIC

Usage(s) (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide	Céréales	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 60 jours	Conforme
	Colza	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 60 jours	Conforme
	Pois et haricots secs	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 35 jours	Conforme
	Betteraves industrielles et fourragères	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours	Conforme

¹¹ 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).

Usage(s) (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR ¹⁾)	Conclusion (b)
	Pomme de terre	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	3	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours	Conforme
	Vigne	0,15 L/ha ^(d2) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 42 jours	Conforme
	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix	0,5 L/ha ^(d3) (0,05 L/hL)	13	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Avant apparition des parties consommables	Conforme
	Agrumes	0,5 L/ha ^(d3) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Avant apparition des parties consommables	Conforme
	Légumes racines et tubercules (autres que pomme de terre)	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours	Conforme
	Légumes-feuilles (salads, choux et légumes tiges, fines herbes)	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours	Conforme
	Légumes-fruits	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours	Conforme
	Baies rouges	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours	Conforme
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide	Céréales	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 60 jours	Conforme
	Colza	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 60 jours	Conforme
	Pois et haricots secs	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 35 jours	Conforme
	Betteraves industrielles et fourragères	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 28 jours	Conforme
	Pomme de terre	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 28 jours	Conforme
	Vigne	0,15 L/ha ^(d2) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 42 jours	Conforme
	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Avant apparition des parties consommables	Conforme

Usage(s) (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
	Agrumes	0,5 L/ha ^(d3) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Avant apparition des parties consommables	Conforme

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.

(d1) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha

(d2) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 300 L/ha

(d3) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

II. Classification de la préparation SPREADER STICKER SEPPIC

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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 des substances adjuvantes est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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'opérateur¹³**, 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 ;

¹² 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.

¹³ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- 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) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - **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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - 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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- 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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - 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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- 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 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁴**, 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 rentrée¹⁵** :
 - Selon la préparation fongicide ou insecticide associée, mais au moins 48 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. /Éviter 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 traitée¹⁶ de 5 m par rapport aux points d'eau pour toutes les cultures (application(s) unique et multiples) et en arboriculture (application unique).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau en arboriculture (applications multiples).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte¹⁸** :
 - Selon le produit phytopharmaceutique insecticide ou fongicide associé mais au moins :
 - Céréales et colza : 60 jours
 - Vignes : 42 jours
 - Pois et haricots secs : 35 jours
 - Betteraves industrielles et fourragères, pomme de terre, légumes racines, tubercules, baies et cultures maraîchères (légumes-feuilles et légumes-fruits) : 28 jours
 - Fruits à pépins, fruits à noyau, noix, agrumes : application avant apparition des parties consommables.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Durée de stockage : 12 mois

¹⁴ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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).

- Ne pas stocker la préparation à une température >30 °C
- Ne pas appliquer en présence des parties consommables en arboriculture fruitière (fruits à pépins, fruits à coque, fruits à noyaux et agrumes)

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'EPI¹⁹ 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 (ISO EN 27065²⁰).

Emballages

- Bouteille en PEHD²¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L et 5 L)

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²¹ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SPREADER STICKER SEPPIC**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
esters d'acides gras sulfatés	167,4 g/L	8,37 g sa/hL
esters de bis(colophane) et diéthylène glycol	144,3 g/L	7,22 g sa/hL

Usage(s)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR)
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide	Céréales	0,05 L/hL	3 pour l'usage (5 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Colza	0,05 L/hL	3 pour l'usage (5 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Pois, haricots	0,05 L/hL	2 pour l'usage (4 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Betteraves industrielles et fourragères	0,05 L/hL	3 pour l'usage (3 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Pomme de terre	0,05 L/hL	6 pour l'usage (7 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Vigne	0,05 L/hL	4 pour l'usage (5 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix	0,05 L/hL	13 pour l'usage (15 maximum sur la culture)	7 jours	14 jours
	Agrumes	0,05 L/hL	2 pour l'usage (3 maximum sur la culture)	7 jours	28 jours
	Légumes racines et tubercules	0,05 L/hL	2 pour l'usage (2 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée

Usage(s)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR)
	Légumes-feuilles	0,05 L/hL	1 pour l'usage (1 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Légumes-fruits	0,05 L/hL	2 pour l'usage (2 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
	Baies rouges	0,05 L/hL	2 pour l'usage (2 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide	Céréales	0,05 L/hL	2 pour l'usage (5 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée
	Colza	0,05 L/hL	3 pour l'usage (5 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée
	Pois, haricots	0,05 L/hL	2 pour l'usage (4 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée
	Betteraves industrielles et fourragères	0,05 L/hL	3 pour l'usage (3 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée
	Pomme de terre	0,05 L/hL	1 pour l'usage (7 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée
	Vigne	0,05 L/hL	1 pour l'usage (5 maximum sur la culture)	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée
	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix	0,05 L/hL	2 pour l'usage (15 maximum sur la culture)	7 jours	14 jours
	Agrumes	0,05 L/hL	1 pour l'usage (3 maximum sur la culture)	7 jours	28 jours

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²²	
	Catégorie	Code H
esters d'acides gras sulfatés (proposition de l'Anses)	Sans classement	-
esters de bis(colophane) et diéthylène glycol (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sans classement pour l'environnement	-

²² 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.