

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation adjuvante TRADE PRO, à base de sulfate de magnésium heptahydraté et d'alkane sulfonate de sodium C13-17, 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.*

### **PRÉSENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation adjuvante TRADE PRO (AMM<sup>1</sup> n°2010592) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2018-0090) a également été prise en compte dans ces conclusions.

La préparation TRADE PRO est un adjuvant pour bouillies insecticide et régulateur de croissance à base de 102,96 g/L de sulfate de magnésium heptahydraté et de 71,75 g/L d'alkane sulfonate de sodium C13-17 se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide ou régulateur de croissance. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Cette préparation adjuvante est destinée à augmenter la rétention et l'étalement de la bouillie sur la cible.

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°1107/2009<sup>2</sup>, 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).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, 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°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 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 des limites maximales en résidus (LMR<sup>4</sup>) 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 TRADE PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation TRADE PRO pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>5,6</sup> de chacune des substances adjuvantes pour les opérateurs<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> La fixation d'un AOEL pour le sulfate de magnésium heptahydraté n'a pas été jugée nécessaire pour le sulfate de magnésium heptahydraté pour une utilisation en tant que substance adjuvante. Cependant, des valeurs toxicologiques de référence (VTR) pour le sulfate seul existent lorsqu'il est utilisé sous forme de sulfate de Fer en tant qu'herbicide. Un AOEL provisoire de 0,7 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour l'alkane sulfonate de sodium C13-17. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose critique observée (NOAEL : No observed adverse effect level) obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le rat.

<sup>7</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50% (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874.

L'estimation des expositions cumulées aux substances adjuvantes sulfate de magnésium heptahydraté et d'alkane sulfonate de sodium C13-17, liées à l'utilisation de la préparation TRADE PRO, conduit à un IR<sup>9</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant le sulfate de magnésium hepta-hydraté et l'alkane sulfonate de sodium, les niveaux des expositions chroniques pour le consommateur estimés selon une approche maximaliste dans le cadre de l'usage revendiqué, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante TRADE PRO, sont inférieurs aux doses journalière admissibles<sup>10</sup> des substances adjuvantes établies<sup>11</sup> dans le cadre de cette évaluation. La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> n'a pas été jugée nécessaire ces substances adjuvantes.

Aucun essai comparatif n'a été soumis permettant de conclure quant à l'impact de la préparation adjuvante sur les niveaux de résidus des différentes substances fongicides associées. Ainsi, les risques de dépassement des limites maximales de résidus (LMR) consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante en combinaison avec une préparation phytopharmaceutique n'ont pas pu être évalués. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect de la LMR fixée pour la substance phytopharmaceutique associée.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation TRADE PRO 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 TRADE PRO, 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 n'a pas été démontrée. Les fonctions de l'adjuvant (amélioration de la rétention et de l'étalement) ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas permis d'augmenter le niveau d'efficacité des 3 préparations associées sur les maladies des céréales. Aucune donnée n'a été fournie sur d'autres domaines d'utilisation (cultures et maladies) permettant d'évaluer la revendication.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations associées dans les essais sur blé.

Compte tenu 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 processus de transformation, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

<sup>9</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> La fixation d'une dose journalière admissible (DJA) pour le sulfate de magnésium heptahydraté n'a pas été jugée nécessaire pour le sulfate de magnésium heptahydraté pour une utilisation en tant que substance adjuvante. Une DJA provisoire de 0,7 mg/kg p.c./j. a été retenue par l'Anses pour l'alkane sulfonate de sodium C13-17. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose critique observée (NOAEL : No observed adverse effect level) obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le rat.

<sup>12</sup> 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).

## 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 TRADE PRO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
31651002 Adjuvants*Bouil. Fongicide  <u>Portée de l'usage :</u> céréales  <u>Amélioration de la rétention et de l'étalement de la bouillie sur la cible</u>	0,3 L/ha <sup>(d)</sup> (0,1 L/hL)	4	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée		Non conforme (efficacité)

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 300 L/ha

### II. 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 le travailleur<sup>14</sup>, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>15</sup>.
- **Délai(s) avant récolte<sup>16</sup>** :
  - o Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

### III. Données post-autorisation

Il conviendrait de noter que l'étude suivante demandée en post-autorisation dans la décision de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du 30 novembre 2015 est toujours requise :

- la teneur en alkane sulfonate de sodium après stockage 2 ans à température ambiante.

---

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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).

Annexe 1

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

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
sulfate de magnésium heptahydraté	102,96 g/L	30,89 g sa/ha*
alkane sulfonate de sodium C13-17	71,75 g/L	21,53 g sa/ha*

\* Considérant un volume maximal d'application de 300 L de bouillie par hectare.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 Portée de l'usage : céréales	0,1 L/hL	4	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée	