

Maisons-Alfort, le 15 mai 2020

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour l'adjuvant VELOCITY,  
à base d'esters méthylés d'huile de colza et de copolymère de trisiloxane,  
de la société AGROVISTA UK LTD**

*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 AGROVISTA UK LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant VELOCITY pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VELOCITY est un adjuvant pour bouillies fongicides à base de 750 g/L d'esters méthylés d'huile de colza et de 98 g/L de copolymère de trisiloxane se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à améliorer la rétention et l'étalement de la bouille.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

La composition du produit 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 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>2</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</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>2</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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 :

Un adjuvant étant destiné à être mélangé avec des produits phytopharmaceutiques, les caractéristiques de l'adjuvant peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des produits avec lesquels il sera associé. 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 et le travailleur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR<sup>3</sup>) fixées pour les substances actives du produit phytopharmaceutique associé ;
- 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 produits associés, 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 l'adjuvant VELOCITY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

<sup>3</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.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de l'adjuvant VELOCITY, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4,5</sup> du copolymère de trisiloxane et du méthanol<sup>6</sup> 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.

L'estimation des expositions cumulées aux substances copolymère de trisiloxane et méthanol, liée à l'utilisation de l'adjuvant VELOCITY, 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.

S'agissant de la substance adjuvante esters méthylés d'huile de colza (CAS n° 73891-99-3), aucune attestation n'a été fournie pour démontrer qu'elle est de qualité alimentaire. La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>10</sup> et d'une dose journalière admissible<sup>11</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA. Cependant, l'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol avec une dose journalière admissible<sup>12</sup> et une dose de référence aiguë<sup>11</sup> définies pour ce dernier.

<sup>4</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>5</sup> La Commission d'Etude de la Toxicité (CT) a établi en juin 2000 une AOEL de 0,98 mg/kg pc/j pour le copolymère de trisiloxane. Cette valeur se fonde sur la dose sans effet (NOAEL) de 1000 ppm (correspondant à 96,5 mg/kg chez le male et à 98,8 mg/kg chez la femelle) d'une étude de 14 jours chez le rat, avec pour effet critique une augmentation des hypertrophies et des hyperplasies folliculaires thyroïdiennes associées à une diminution du gain de poids corporel à 8000 ppm. A cette NOAEL a été appliqué un facteur de sécurité de 100. Par ailleurs, les études fournies à la CT ont permis de conclure que la substance n'est pas génotoxique (les tests d'Ames, du micronoyau, de mutation ponctuelle sur cellules CHO/HGPRT et d'aberration chromosomiques sur cellules CHO sont négatifs). Une nouvelle étude de 28 jours par voie orale combinée à une étude de reprotoxicité et de toxicité du développement est disponible. Cette étude est BPL et a été menée selon la ligne directrice OCDE 422. Cette étude présente un pas de dose plus serré que l'étude de 14 jours, elle a donc servi de base pour la fixation d'une nouvelle AOEL. La NOAEL retenue pour cette étude est de 150 mg/kg pc/j. La nouvelle AOEL, fixée d'après les résultats de cette étude et avec un FS de 100 est de 1,5 mg/kg pc/j.

L'AOEL du méthanol retenu par l'Anses est de 6,7 mg/kg p.c./j., fixé par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>) sur la base d'une étude en milieu professionnel. Elle est dérivée d'une valeur limite d'exposition professionnelle de 260 mg/m<sup>3</sup>, correspondant à une DNEL travailleur systémique de 40 mg/kg p.c./j à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 6.

<sup>6</sup> 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.

<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) n°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 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).

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

<sup>10</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).

<sup>11</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>12</sup> La DJA et l'ARfD du méthanol retenues par l'Anses sont de 6,7 mg/kg p.c./j., fixée par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>).

L'exposition aiguë pour le consommateur, estimée à partir d'un transfert maximaliste des résidus dans les denrées, est supérieure au seuil toxicologique de référence (ARfD) établi pour le méthanol. Aucune donnée disponible ne permet d'affiner cette évaluation maximaliste. S'agissant de la substance adjuvante copolymère de trisiloxane (CAS n°27306-78-1), une dose de référence aiguë<sup>13</sup> et d'une dose journalière admissible<sup>13</sup> ont été établies. Les expositions chroniques et aiguës pour le consommateur, estimées à partir d'un transfert maximaliste des résidus dans les denrées, sont supérieures aux seuils toxicologiques de référence. Aucune donnée disponible ne permet d'affiner cette évaluation maximaliste. Par conséquent, l'adjuvant VELOCITY ne devra pas être appliqué sur les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.

Compte tenu des propriétés des substances adjuvantes, l'estimation de leurs concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant VELOCITY n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation de l'huile de colza estérifiée. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant VELOCITY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

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

- B.** Les fonctions d'amélioration de la rétention et d'amélioration de l'étalement sur la cible n'ont pas été démontrées. Néanmoins, compte tenu de la connaissance pratique et de la nature des substances adjuvantes de VELOCITY, les fonctions revendiquées peuvent être considérées comme justifiées.

L'absence d'activité notable intrinsèque fongicide de l'adjuvant a été démontrée.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits fongicides associés sur l'ensemble des domaines d'utilisation tels qu'il est recommandé de tester dans la méthodologie d'expérimentation<sup>14</sup>.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits fongicides associés dans les essais sur blé d'hiver, chou, colza d'hiver et vigne.

<sup>13</sup> Une dose journalière admissible (DJA) pour le copolymère de trisiloxane de 0,15 mg/kg pc/j a été établie par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat. Une dose de référence aiguë (ARfD) pour le copolymère de trisiloxane de 1,5 mg/kg pc/j a été établie par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat.

<sup>14</sup> Document Technique n°22 de la Commission des essais biologiques (CEB) : « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation », janvier 2014.

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 VELOCITY ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les processus de transformation, 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 l'adjuvant VELOCITY

Usage(s) (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide Cultures industrielles  (amélioration de la rétention et amélioration de l'étalement)	0,75 L/ha	3	10 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé		<b>Conforme</b> Uniquement pour les usages non destinés à l'alimentation humaine ou animale
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide Vigne  (amélioration de la rétention et amélioration de l'étalement)	2 L/ha	8	10 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé		<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur).
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide Vergers (fruits à noyaux, fruits à coques,...)  (amélioration de la rétention et amélioration de l'étalement)	5 L/ha	8	10 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé		<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur).

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 500 L/ha

<sup>15</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).

## II. Classification de l'adjuvant VELOCITY

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger 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.

La classification des substances adjuvantes est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi du produit 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'opérateur<sup>17</sup>, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur) :
  - ***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/m<sup>2</sup> 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***
    - Si application avec tracteur avec cabine**
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- 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/m<sup>2</sup> 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***
    - Si application avec tracteur avec cabine**
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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
  - ***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/m<sup>2</sup> 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***
    - Cultures basses (< 50 cm)**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



**Cultures hautes (> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour l'opérateur, porter en plus si nécessaire les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec lequel l'adjuvant est associé.

**Pour le travailleur<sup>18</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.

- **Délai de rentrée<sup>19</sup>** :  
Selon le produit fongicide associé mais au moins 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>20</sup>.
- **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<sup>21</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur grandes cultures et vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>22</sup> de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vergers.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.

<sup>18</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

<sup>21</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe

<sup>22</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe

<sup>23</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.



- **Autres conditions d'emploi :**

Ne pas appliquer sur les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.

**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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>24</sup>).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>25</sup> 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 l'adjuvant VELOCITY a été montrée avec des produits fongicides associés sur les modèles suivants : septoriose du blé, oïdium du colza, mildiou du chou et pourriture grise de la vigne.

**Emballages**

- Bouteille en PEHD/PA<sup>26</sup> (1 L) ;
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L)

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> PEHD/PA : ppolyéthylène haute densité / ppolyamide

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant VELOCITY

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
Esters méthylés d'huile de colza	745 g /L adjuvant	3725 g substance adjuvante /ha
Copolymère de trisiloxane	98 g/L adjuvant	490 g substance adjuvante/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002 Adjuvant bouillie fongicide	0,75 L/ha*	3	10 jours	Dépend du fongicide associé	
Cultures industrielles					
31651002 Adjuvant bouillie fongicide	2 L/ha**	8	10 jours		
Vigne					
31651002 Adjuvant bouillie fongicide	5 L/ha***	8	10 jours		
Vergers (fruits à noyaux, fruits à coques, ....)					

\* 0,5 L d'adjuvant/hL sur la base de 150 L de bouillie/ha\*\* 0,5 L d'adjuvant/hL sur la base de 400 L de bouillie/ha

\*\*\* 0,5 L d'adjuvant/L sur la base de 1000 L de bouillie/ha

## Annexe 2

## Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
Copolymère de trisiloxane (Anses)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger pour le milieu aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Esters méthylés d'huile de colza (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	Sans classement pour l'environnement	

<sup>27</sup> 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.