



Maisons-Alfort, le 6 février 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant ZIMA EW, à base d'huile de sésame, de la société IAZ DEVELOPPEMENT

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 IAZ DEVELOPPEMENT, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant ZIMA EW pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ZIMA EW est un adjuvant pour bouillies insecticide à base de 454,9 g/L d'huile de sésame se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à améliorer la pénétration et à renforcer l'activité du produit phytopharmaceutique insecticide associée (fonction synergiste).

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'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, 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 " 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 (LMR³) 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 ZIMA EW ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base des éléments fournis par le demandeur, la fixation de valeurs sanitaires de référence n'a pas pu être réalisée par manque de donnée, notamment l'absence d'information sur la qualité alimentaire de la substance adjuvante, huile de sésame (CAS n°8008-74-0).

En conséquence, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les résidents⁴ et les travailleurs⁴ liées à l'utilisation de l'adjuvant ZIMA EW pour les usages revendiqués, ne peut pas être finalisée.

En l'absence d'essais résidus, les risques consécutifs relatifs à l'emploi de l'adjuvant ZIMA EW en association avec un produit insecticide n'ont pas pu être estimés.

³ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁴ 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.

En l'absence de données sur la qualité alimentaire de la substance, l'adjvant ZIMA ne pourra être appliqué sur les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale que dans les conditions suivantes :

- avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc.) ;
- avant le stade BBCH 41 (début de formation du bulbe ou du tubercule) pour les bulbes (oignons, échalotes, etc.), tubercules et racines (pomme de terre, carotte, etc.) ;
- ne pas utiliser l'adjvant ZIMA sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation : légumes "feuilles" (laitue, chou, etc) et "tige" (poireau, céleri, etc).

De plus, l'adjvant ZIMA EW ne devra pas être appliqué sur des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale.

Compte tenu de la nature de la substance adjuvante et des doses revendiquées, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation d'adjvant ZIMA EW n'a pas été considérée pertinente.

Pour l'usage revendiqué en tant qu'adjvant pour bouillie insecticide en traitement aérien, les niveaux d'exposition estimés pour les vertébrés non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de l'adjvant ZIMA EW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, en raison de l'incertitude sur le devenir dans l'environnement de la substance adjuvante et en l'absence de données de toxicité sur les espèces non-cible aquatiques, les abeilles, et les macro-organismes du sol, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour ces organismes.

Pour l'usage revendiqué en tant qu'adjvant pour bouillie insecticide en traitement des denrées stockées en entrepôts fermés, l'exposition des compartiments environnementaux liée à l'utilisation d'adjvant ZIMA EW est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire pour cet usage.

- B.** Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages revendiqués, l'évaluation du niveau d'efficacité de l'adjvant ZIMA EW pour ces usages ne peut pas être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité de l'adjvant ZIMA EW est considéré acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification, panification, maltage-brassage, fabrication du cidre et la multiplication est considéré acceptable

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré acceptable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré acceptable.

Les fonctions de l'adjvant n'ont pas été démontrées, le mode d'action ne correspondant pas aux fonctions possibles d'un adjvant⁵ (manque de données).

⁵ CEB, DT22, domaine d'utilisation d'un adjvant

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 ZIMA EW

Usage(s) (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Toutes cultures en plein champ <i>Fonctions de l'adjuvant non démontrées</i>	0,4 L/ha	5	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Avant BBCH 60, pour les cultures de type grain ou fruits Avant le stade BBCH 41 pour les bulbes, tubercules et racines Ne pas utiliser sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation : légumes "feuilles" et "tige"			Non finalisée (santé humaine, organismes aquatiques, abeilles, macro-organismes du sol, efficacité)
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Traitement des denrées stockées <i>Fonctions de l'adjuvant non démontrées</i>	0,05 L/q	1	-	Application durant le stockage Uniquement sur les denrées non destinées à l'alimentation humaine ou animale		Non finalisée (santé humaine, efficacité)

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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 500 L/ha

II. Classification de l'adjuvant ZIMA EW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	
Catégorie	Code H
Non finalisée en l'absence de données suffisantes	-
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.

⁶ 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).

⁷ 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :
 « Contient de l'huile de sésame. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance adjuvante 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'opérateur⁸, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- ***pendant l'application***

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 ;

⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur⁹** (en plein champ ou pour la manipulation des denrées stockées), 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 rentrée¹⁰ :**
 - Selon le produit insecticide associé, mais au moins 6 heures en plein champ et 8 heures en milieu fermé.
- **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).
- **Pour le consommateur** : ne pas appliquer sur les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Agiter pendant l'application.

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'EPI¹¹ 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 27065¹²).

Emballages

- Bouteille en PEHD¹³ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁰ 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.

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

¹² 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.

¹³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
huile de sésame	454,90 g/L	181,96 g/ha 22,75 g/q

Usage(s)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Traitement aérien	0,4 L/ha	5	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé		
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Traitement des denrées stockées	0,05 L/q	1	-	Stockage	NA

Annexe 2**Classification de la substance adjuvante**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁴	
	Catégorie	Code H
huile de sésame (Anses)	Non finalisée en l'absence de données suffisantes	-

¹⁴ 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.