

Maisons-Alfort, le 29/09/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour l'adjuvant DETONE,
à base de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) et d'ester de
polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acide gras C12/16, C18 éthoxylés,
de la société S.D.P.

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 S.D.P.¹, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant DETONE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DETONE est un adjuvant pour bouillie herbicide à base de 524 g/L de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) et de 524 g/L d'esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras C12/16, C18 éthoxylés² (FAMEE³) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à :

- L'amélioration de la rétention, par exemple réduction du rebond des gouttelettes.
- L'amélioration de l'étalement sur la cible.
- L'amélioration de la vitesse ou l'importance de la pénétration dans la cible.

Ce dossier a été redéposé pour l'ensemble des usages dont l'évaluation était considérée comme non finalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 1^{er} avril 2021). La conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 n'ayant pu être montrée pour les eaux souterraines, les organismes aquatiques, les organismes du sol et l'efficacité.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

¹ SDP : Société de Distribution et de Prestation de service

² Les esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés utilisés ne sont pas considérés comme étant de qualité alimentaire.

³ FAMEE : Fatty acid methyl ester ethoxylated

⁴ 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 (LMR⁶) 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjuvant DETONE 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 l'adjuvant DETONE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{7,8} du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) pour les opérateurs⁹, les résidents^{9,10}, les personnes présentes^{9,10} et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés (FAMEE) CAS n° 1374860-17-9, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation de doses toxicologiques de référence n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹¹, dès lors qu'ils sont de qualité alimentaire. Aucun certificat de qualité alimentaire n'ayant été fourni dans ce dossier, l'évaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents pour les usages destinés aux zones non agricoles (terrain de golf, gazon ou autres pelouses sportives) ne peut donc être finalisée.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles (sauf terrain de golf/sport), ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Concernant le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), la fixation d'une dose de référence aiguë¹² (ARfD) n'a pas été considérée nécessaire. L'évaluation de l'exposition aiguë du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour cette substance adjuvante.

Les données disponibles ont permis d'établir une dose journalière admissible¹³ (DJA) pour cette substance¹⁴.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de l'adjuvant DETONE, est inférieur à la dose journalière admissible du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20).

⁷ 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.

⁸ L'AOEL du polysorbate 20 retenu par l'Anses est de 10 mg/kg p.c./j. Le polysorbate 20 est un additif alimentaire. C'est un composé très largement utilisé en agro-alimentaire, classé au niveau européen sous le numéro E432. L'AOEL fixé par le SCF (Scientific Committee of Food, 14ème série, 1985) est de 10 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfastes de 1000 mg/kg de p.c./j, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

⁹ 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.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹¹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

¹⁴ La dose journalière admissible de la substance adjuvante « monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé », fixée par le SCF (Scientific Committee of Food, 14ème série, 1985) est de 10 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfastes de 1000 mg/kg de p.c./j., obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Aucun certificat n'étant disponible justifiant de la qualité alimentaire des esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras éthoxylés (FAMEE) CAS n° 1374860-17-9, l'adjuvant DETONE ne devra pas être appliqué après l'apparition des parties consommables des cultures traitées afin d'éviter toute exposition du consommateur.

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque les herbicides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant DETONE. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances adjuvantes liées à l'utilisation de l'adjuvant DETONE 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 DETONE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et la fonction d'amélioration de la pénétration de l'adjuvant a été démontrée.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associées à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits herbicides associés, appliqués à leur dose autorisée, dans les essais sur maïs, pois, betterave, orge, blé dur et blé tendre.

Pour les associations herbicide - adjuvant sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales, il est néanmoins recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et sur la base de connaissances des substances actives, l'utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides 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.

Toutefois, ces impacts négatifs étant principalement liés aux produits associés, une augmentation du risque d'impacts négatifs ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits présentant déjà eux-mêmes des risques d'effets indésirables de ce type.

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 DETONE

Usages (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
31651003 - Adjuvant* Bouillie Herbicide <i>Amélioration de de l'importance de la pénétration dans la plante cible</i>	Maïs (maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho), maïs doux, soja, tournesol	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 19 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Crucifères oléagineuses dont colza	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Céréales, graminées fourragères	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 51 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Cultures légumières	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum pour légumes fruits et légumineuses potagères (fraîches et sèches) BBCH 19 au maximum pour légumes bulbes, légumes racines, légumes tubercules, BBCH 16 au maximum pour choux, légumes feuilles, légumes tiges		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>

¹⁵ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usages (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
	Graines protéagineuses, légumineuses fourragères	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Betterave sucrières et potagères, pomme de terre	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 19 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Vergers et vignes	0,5 L/ha ^(d) (0,25 L/hL)	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 65 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Petits fruits (cassis, framboise, etc.), fraise	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAM non alimentaires, PPAMC	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 16 au maximum (sauf PPAM non alimentaires : non pertinent)		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Zones non agricoles (sauf terrain de golf, gazons et autre pelouse sportive)	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Non pertinent		Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>

Usages (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
	Zones non agricoles (terrain de golf, gazons et autre pelouse sportive)	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum			Non finalisée (résident, personnes présentes) <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Tabac	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum			Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Cultures porte-graines	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum			Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>
	Cultures ornementales	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum			Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.</i>

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 200 L/ha.

II. Classification de l'adjuvant DETONE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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'opérateur¹⁷,

- Dans le cadre d'une application avec une lance (Zone agricole en plein champ ou milieu clos)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁸ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (Zone agricole en plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe (Zone agricole)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en plein champ (Zone non agricole)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe (Zone non agricole)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur¹⁹**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁰** :
 - Selon le produit herbicide associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.
- **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 traitée²² de 5 mètres²³ par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte²⁵** :
 - Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé.
 - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade :
 - Céréales et graminées fourragères: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 51 ;
 - Crucifères oléagineuses, légumes fruits et légumineuses potagères (fraîches et sèches), graines protéagineuses, légumineuses fourragères, petits fruits (fraisier, framboisier, cassissier): F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 50 ;
 - Vignes et vergers : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 65 ;
 - Betterave sucrière, betterave potagère, pomme de terre, légumes bulbes, légumes racines, légumes tubercules, maïs, maïs doux, soja et tournesol : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
 - Choux, légumes feuilles, légumes tiges, fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAMC: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.

Recommandations de la Direction de l'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.

¹⁹ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ 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.

²¹ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² 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.

²³ En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁴ 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.

²⁵ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

En tout état de cause, le port de d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Un risque de phytotoxicité ne peut être exclu sur les cultures légumières, les cultures ornementales et florales (quand l'adjuvant est associé à des substances herbicides). Dans ces cas, il est recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁶ (1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant DETONE

Substances adjuvantes	Composition de l'adjuvant	Doses maximales de substance adjuvante
monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20)	524 g/L	262 g sa/ha
Esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acide gras C12/16, C18 éthoxylés	524 g/L	262 g sa/ha

Usages	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR)
31651003 - Adjuvant* Bouillie Herbicide <i>Amélioration de la rétention et de l'étalement, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la plante cible</i>	Maïs (maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho), maïs doux soja, tournesol	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 19 au maximum
	Crucifères oléagineuses dont colza	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum
	Céréales, graminées fourragères	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 51 au maximum
	Cultures légumières	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum pour légumes fruits et légumineuses potagères (fraîches et sèches) BBCH 40 au maximum pour légumes bulbes, racines, tubercules, BBCH 16 au maximum pour choux, légumes feuilles, légumes tiges
	Graines protéagineuses, légumineuses fourragères	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 50 au maximum

	Betterave sucrières et potagères, pomme de terre	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 40 au maximum
	Vergers et vignes	0,5 L/ha ^(d) (0,25 L/hL)	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé
	Petits fruits (cassis, framboise, etc.), fraise	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique BBCH 50 au maximum
	Fines herbes, épices, infusions, pavot, PPAM non alimentaires, PPAMC	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 3	Selon le produit phytopharmaceutique 7 jours minimum	Selon le produit phytopharmaceutique associé BBCH 16 au maximum
	Zones non agricoles	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	-
	Tabac	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	-
	Cultures porte-graines	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	-
	Cultures ornementales	0,5 L/ha	Selon le produit phytopharmaceutique associé 5	Selon le produit phytopharmaceutique associé 7 jours minimum	-

Annexe 2
Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Lauréate de sorbitan polyoxyéthoxylé (Polysorbate 20) (Anses)	Sans classification	-
Esters de polyéthylène glycol mono méthyl éther d'acides gras C12/16, C18 éthoxylés (Anses)	Sans classification	-

²⁷ 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.