

Maisons-Alfort, le 24/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour l'adjuvant CARBO 3S

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 LABORATOIRE SOLUTIO, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour l'adjuvant CARBO 3S (AMM¹ n° 2090002 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CARBO 3S est un adjuvant pour bouillies herbicide à base de 107 g/L de triéthanolamine et de 21,4 g/L de polyalkylène glycol se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la rétention et de l'étalement des bouillies herbicides sur la cible, améliorant ainsi l'efficacité des produits phytopharmaceutiques herbicides.

L'adjuvant CARBO 3S a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 5 août 2022).

L'objet de cette demande est de proposer une mise à jour de l'évaluation relative à la contamination potentielle des eaux souterraines pour les usages en tant qu'adjuvant bouillie herbicide et une actualisation de la liste des équipements de protection individuelle (EPI).

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande 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 nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour du rapport d'évaluation pour la section environnement ainsi que l'actualisation des équipements de protection individuelle (EPI)⁴ selon les normes en vigueur) 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 :

Les estimations proposées par le demandeur ne peuvent pas être retenues pour finaliser l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines car les modélisations pour les cultures couvrant les usages revendiqués (maïs, soja, tournesol, crucifères oléagineuses, céréales, cultures légumières, betterave industrielle, arboriculture, vigne et traitement en zone non agricole) n'ont pas été fournies par le demandeur. De plus, les dates d'application ne couvrent pas l'intégralité des périodes d'application revendiquées et le nombre maximal d'application n'a pas été considéré. Par ailleurs, les paramètres d'entrée liés à la pression de vapeur, la solubilité pour les deux composés n'ont pas été correctement implémentés dans les modèles. Les paramètres d'entrée liés à la mobilité et la dégradation dans le sol en particulier pour le polyalkylène glycol ne sont pas justifiés sur la base d'éléments issus d'étude expérimentale et/ou de la littérature. Par ailleurs, aucune information sur la formation dans le sol de métabolites qui pourraient nécessiter de conduire une évaluation du risque n'est disponible.

Les recommandations proposées en ce qui concerne les EPI sont jugées acceptables.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines en substances adjuvantes ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les EPI recommandés sont présentés dans les conditions d'emploi figurant ci-dessous.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/content/modalite-C3%A9s-d%E2%80%99actualisation-des-epi-version-r%C3%A9vis%C3%A9e-en-mars-2021>

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des actualisations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Pour l'opérateur**⁵, dans le cadre d'une application effectuée en zone agricole, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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 ou tablier à manches longues) 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 nitriles certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B, 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 nitriles certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B, 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.
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **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 ;
 - **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.
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **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) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

⁵ 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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) 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 : sans contact intense avec la végétation**
- Pulvérisation 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 ;
- Pulvérisation 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 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
 - 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 ;
- **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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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.
- **Pour l'opérateur⁵**, dans le cadre d'une application effectuée en zone non agricole, porter :
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance
 - **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 ;
- **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 ;
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - **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 nitriles certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B, 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 nitriles certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B, 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 travailleur⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Recommandations de la Direction de l'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 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.

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

⁶ 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.

Annexe 1

**Usages évalués de l'adjuvant CARBO 3S
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
triéthanolamine	107 g/L	32,1 g sa/ha
polyalkylène glycol	21,4 g/L	6,42 sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi maximale de l'adjuvant	Cultures visées	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	0,3 L/ha ^(a) (0,15 L/hL)	Maïs, soja, tournesol	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 19	
		Crucifères oléagineuses	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 50	
		Céréales	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 51	
		Cultures légumières	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 16 (légumes feuilles) Avant BBCH 50 (légumes fruits) Avant BBCH 40 (autres cultures légumières)	
		Betterave industrielle, pomme de terre	5		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 40	
		Arboriculture, vigne	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
		Traitement en zone non agricole	5		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	