

Maisons-Alfort, le 19/07/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant FIELDOR MAX, à base triglycéride éthoxylé 10 OE, de la société INTERAGRO 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société INTERAGRO UK (LTD), relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant FIELDOR MAX (AMM¹ n°2140227) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FIELDOR MAX est un adjuvant pour bouillies insecticide, fongicide et herbicide à base de 782,1 g/L² triglycéride éthoxylé 10 OE (CAS N° 61791-23-9) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide, fongicide ou herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la pénétration et de l'étalement sur la cible (pour tous les usages revendiqués), ainsi qu'à l'amélioration de la qualité de la bouillie et la réduction du lessivage (pour les usages revendiqués en tant qu'adjuvant bouillies insecticide et fongicide).

L'adjuvant FIELDOR MAX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2140227). Les risques liés à l'utilisation de cet adjuvant doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant en France.

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° 1107/2009³, 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 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Soit 790 g/L de triglycéride éthoxylé 10 OE (technique)

³ 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, 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° 546/2011⁴. 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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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 (LMR⁵) 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 FIELDOR MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant FIELDOR MAX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{6,7} de la substance adjuvante triglycéride éthoxylé 10 OE pour les

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Considérant la qualité alimentaire de l'huile de soja initiale, l'absence d'influence de l'éthoxylation sur la toxicité des huiles testées et la présence de la substance sur la liste des ingrédients considérés comme inertes par l'US EPA, le triglycéride éthoxylé 10 OE pourrait être considéré comme peu préoccupant sur le plan toxicologique.

opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ et d'une dose journalière admissible¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance adjuvante triglycéride éthoxylé 10 OE. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour cette substance adjuvante.

Une évaluation concernant les effets d'un adjuvant similaire en association avec des produits phytopharmaceutiques fongicides à base de cyprodinil, fludioxonil, azoxystrobine, boscalid et pyraclostrobine a été réalisée sur pommier, vigne, laitue, carotte et concombre. Ces essais comparatifs (avec et sans adjuvant) ont été réalisés en traitement foliaire et en accord avec les bonnes pratiques agricoles (BPA) actuellement autorisées en France pour les substances actives testées et 0,15 L/hL d'adjuvant similaire. Bien que ces essais ne puissent être utilisés pour l'extrapolation des résultats à l'ensemble des fongicides, herbicides et insecticides, ils ne montrent pas d'effets significatifs de l'adjuvant sur les niveaux de résidus testés pour ces usages et respectent donc les LMR¹² actuellement en vigueur.

Compte tenu de la faible mobilité dans le sol de la substance adjuvante triglycéride éthoxylé 10 OE, l'estimation de ses concentrations dans les eaux souterraines, liée à l'utilisation de l'adjuvant FIELDOR MAX n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation de triglycéride éthoxylé 10 OE. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant FIELDOR MAX, 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 FIELDOR MAX, 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 fongicide, insecticide et/ou herbicide et les fonctions de l'adjuvant FIELDOR MAX ont été démontrées : amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés du produit, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration. Les fonctions d'amélioration de la rétention et de l'étalement sur la cible, d'amélioration de la pénétration dans la cible et de réduction du lessivage ont été démontrées, ainsi que l'absence d'activité notable fongicide, insecticide et/ou herbicide intrinsèque de l'adjuvant FIELDOR MAX.

Une évaluation a tout de même été conduite, avec un AOEL de 821 mg/kg pc/jour, retenu par l'Anses pour le triglycéride éthoxylé 10 OE. Cette valeur est issue de la monographie des Fatty Acids (C7-C20) (2007) ; elle avait été fixée sur la base de données de consommation alimentaire des acides gras chez l'Homme, en considérant le modèle d'exposition alimentaire britannique.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et de 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874 ou EFSA Journal 2022;20(1):7032).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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'utilisation de l'adjuvant FIELDOR MAX a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau¹³

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits fongicides associés, comme il est recommandé de tester dans la méthodologie d'expérimentation¹³, sur les domaines d'utilisation suivants : cultures à fort volume de feuillage, cultures à cuticule cireuse et difficilement mouillable, cultures à feuillage serré et port dressé, céréales et autres graminées et pour lutter contre le botrytis.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits insecticides associés, comme il est recommandé de tester dans la méthodologie d'expérimentation¹³, sur les domaines d'utilisation suivants : cultures à fort volume de feuillage, cultures difficilement mouillables, cultures à feuillage serré, port dressé et organes peu atteignables.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits herbicides associés dans les essais sur maïs, betterave, blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps. Cependant, aucune donnée n'a été fournie sur les cultures représentatives suivantes : pois et colza. Par conséquent, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'adjuvant avec des produits herbicides sur des cultures de type dicotylédones à feuilles cireuses telles que le pois, colza...).

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.

Le risque de phytotoxicité ne devrait pas être amplifié par l'utilisation de l'adjuvant FIELDOR MAX en association avec des produits de type fongicides ou insecticides. En effet, d'après les données fournies, l'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité.

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 ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, 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.

¹³ Document Technique n°22 (DT22) "Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation", de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant FIELDOR MAX

Usage(s) (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants*Bouil. Herbicide <i>(amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés du produit, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration)</i>	Toutes cultures	0,6 L/ha ^(d1) 0,15 L/hL	2				Conforme Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau (e)
31651001 – Adjuvants*Bouil. insecticide <i>(amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés du produit, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration)</i>	Céréales et grandes cultures	0,6 L/ha ^(d1) 0,15 L/hL	8				Conforme Efficacité montrée avec des produits insecticides associés sur les modèles suivants : puceron du pommier, lépidoptère du chou, tordeuse de la grappe et acarien rouge du pommier (e)
	Cultures légumières et ornementales	0,75 L/ha ^(d2) 0,15 L/hL					
	Vigne et vergers	1,5 L/ha ^(d3) 0,15 L/hL					
36151002 – Adjuvants*Bouil. fongicide <i>(amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés du produit, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration)</i>	Céréales et grandes cultures	0,6 L/ha ^(d1) 0,15 L/hL	8				Conforme Efficacité montrée avec des produits fongicides associés sur les modèles suivants : tavelure du pommier, alternariose de la carotte, septoriose du céleri, anthracnose du pois, mildiou du pois, oïdium du pois, sclérotiniose du haricot, mildiou de la laitue, mildiou de l'oignon, rouille du poireau, septoriose/piétin-verse des céréales et pourriture grise de la vigne et du fraisier (e).
	Cultures légumières et ornementales	0,75 L/ha ^(d2) 0,15 L/hL					
	Vigne et vergers	1,5 L/ha ^(d3) 0,15 L/hL					

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.

¹⁴ 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).

(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.

(d1) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 400 L/ha

(d2) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 500 L/ha

(d3) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

(e) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Il convient de respecter les règles applicables aux produits utilisés en concomitance avec l'adjuvant FIELDOR MAX

II. Classification de l'adjuvant FIELDOR MAX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
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 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'opérateur¹⁶, porter :**
 - 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) ;
 - EPI¹⁷ 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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **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 ;

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

- 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 ;
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique
- **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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **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*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (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 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **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 ;
- **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 certifiée EN 14605+A1 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur**¹⁸, amené à entrer dans la culture après traitement,
 - porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 pour les usages adjuvants bouillie herbicide.
 - porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3, pour les usages adjuvants bouillie insecticide ou fongicide.
 - **Délai de rentrée**¹⁹ :
 - Selon le produit herbicide, fongicide ou insecticide associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
 - **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 traitée²¹ de 5 mètres²² par rapport aux points d'eau pour tous les usages, sauf vergers.
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 20 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages en vergers.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
 - **Délai(s) avant récolte**²⁴ :
 - Selon le produit phytopharmaceutique insecticide, fongicide ou herbicide associé.
 - **Autres conditions d'emploi** :
 - L'adjuvant ne doit pas être stocké à une température inférieure à 0°C.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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).

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.

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

Efficacité de l'adjuvant montrée avec :

- des produits herbicides associés à base de substances actives à faible et moyenne solubilité (dont les substances assimilables à la famille des fops/dimes (ACCCase, groupe A), des sulfonylurées (ALS, groupe B).
- des produits fongicides associés sur les modèles suivants : tavelure du pommier, alternariose de la carotte, septoriose du céleri, anthracnose du pois, mildiou du pois, oïdium du pois, sclérotiniose du haricot, mildiou de la laitue, mildiou de l'oignon, rouille du poireau, septoriose/piétin-verse des céréales et pourriture grise de la vigne et du fraisier.
- des produits insecticides associées sur les modèles suivants : puceron du pommier, lépidoptère du chou, tordeuse de la grappe et acarien rouge du pommier.

Emballages

- Bouteille en PEHD-f²⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L)

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

²⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant FIELDOR MAX**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
triglycéride éthoxylé 10 OE (CAS N° 61791-23-9)	782,1 g/L	1173,15 g sa/ha

Usage(s)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouil. Herbicide	Toutes cultures	0,15 L/hL	1-2			Selon le produit phytopharmaceutique herbicide
31651001 – Adjuvants*Bouil. insecticide	Céréales et grandes cultures	0,15 L/hL	1-8			Selon le produit phytopharmaceutique insecticide
	Cultures légumières et ornementales					
	Vigne et vergers					
36151002 – Adjuvants*Bouil. Fongicide	Céréales et grandes cultures	0,15 L/hL	1-8			Selon le produit phytopharmaceutique fongicide
	Cultures légumières et ornementales					
	Vigne et vergers					

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁶	
	Catégorie	Code H
triglycéride éthoxylé 10 OE (Anses)	Sans classification	-

²⁶ 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.