



Maisons-Alfort, le 11 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif aux demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché  
et d'extension d'usage de la préparation adjuvante REGOR AGRI  
à base de triéthanolamine et de polymère complexe d'éthylène et de propylène,  
de la société QUARON**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'une demande d'extension d'usage pour la préparation adjuvante REGOR AGRI, de la société QUARON, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante REGOR AGRI, à base de triéthanolamine (TEA, CAS 102-71-6) et de polymère complexe d'éthylène et de propylène (poloxalène, CAS 9003-11-6), pour bouillie herbicide.

Cette préparation adjuvante dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100694).

Cet avis est commun pour les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage pour bouillie fongicide et est fondé sur l'examen par l'Agence des dossiers déposés pour cette préparation.

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (amélioration de l'étalement, de la persistance et de la pénétration) sont de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. 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 ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle et de travail devront être au moins ceux préconisés pour les préparations associées, 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 limites maximales de résidus<sup>1</sup> (LMR) en vigueur.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer, de façon exhaustive, les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation REGOR AGRI est un adjuvant composé de 108 g/L de triéthanolamine (CAS n°102-71-6, pureté minimale 99 %) et de 21,6 g/L de polymère complexe d'éthylène et de propylène (CAS n°9003-11-6, pureté minimale 100 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) pour bouillie herbicide, appliquée sur grande cultures, arboriculture et vigne. Les usages revendiqués dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et de la demande d'extension d'usage pour cette préparation adjuvante figurent en annexe 2.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante REGOR AGRI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair jusqu'à 110,5°C), ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité > 591°C) à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 11,3 à 21,3°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD<sup>3</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE 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.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les propriétés techniques de la préparation adjuvante ont été évaluées et jugées acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,15 % v/v).

Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Des méthodes d'analyse pour la détermination des substances adjuvantes triéthanolamine et polymère complexe d'éthylène et propylène (*via* l'analyse du propylène glycol) dans la préparation adjuvante sont disponibles. Aucune définition de résidus n'étant fixées pour les substances adjuvantes dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Le pétitionnaire a proposé une dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) et un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>5</sup> (AOEL) de **0,39 mg/kg p.c./j** pour la triéthanolamine (TEA). Cette valeur est fondée sur la dose de référence proposée par le NSF<sup>6</sup>, une BMDL<sub>10</sub><sup>7</sup> de 117 mg/kg a été dérivée d'une étude 2 ans rat par voie orale (eau de boisson), reprise par le CIRC<sup>8</sup> (2000), avec pour effet critique une augmentation de la taille et des modifications histopathologiques des reins (néphropathie et minéralisation). A cette BMDL<sub>10</sub> a été appliqué un facteur de sécurité de 300 (le facteur supplémentaire de 3 ayant été rajouté pour prendre en considération le peu de données disponibles sur la substance).

Aucune valeur de référence toxicologique n'a été proposée pour le copolymère d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène. Ce composé est utilisé en tant que co-formulants dans des préparations phytopharmaceutiques existantes à des teneurs équivalentes à celles retrouvées dans l'adjuvant REGOR AGRI. Il est également utilisé en cosmétologie et est autorisé comme médicament comme solution antiseptique. Aussi il est possible de conclure, dans ce cas présent, que l'exposition de l'opérateur, des travailleurs et des personnes présentes à ce composé est comparable à celle des mêmes composés présents dans les préparations phytopharmaceutiques autorisées.

Au regard des informations disponibles, seule une évaluation de l'exposition de l'opérateur à la TEA a pu être conduite.

Les études réalisées avec la préparation adjuvante REGOR AGRI donnent les résultats suivants :

- Corrosif pour la peau chez le lapin.

Pour des raisons d'éthique et de bien être animal, aucune autre étude n'a été réalisée avec ce produit.

---

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> NSF International, 2007. The Public Health and Safety Company™, a not-for-profit, non-governmental organization, is the world leader in standards development, product certification, education, and risk-management for public health and safety. The NSF International oral risk assessment document for triethanolamine was externally peer reviewed by the NSF Health Advisory Board including members from US-EPA, Toxicology Excellence for Risk Assessment (TERA), Health Canada, Department of Toxic Substances Control from State of California.

<sup>7</sup> BMDL<sub>10</sub> : (benchmark dose level) Le niveau de dose de référence est un critère d'évaluation qui est associée à un risque supplémentaire de 10 % d'effets néfastes sur les animaux de laboratoire exposés, par rapport aux niveaux de risque de fond.

<sup>8</sup> CIRC : centre international de recherche sur le cancer.

La classification de la préparation adjuvante, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances adjuvantes et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

La valeur retenue par l'Anses pour l'AOEL, proposée par le pétitionnaire, est de **0,39 mg/kg p.c./j**, basée sur une étude de 2 ans réalisée sur le rat par voie orale.

En l'absence d'information sur la pénétration cutanée de la préparation REGOR AGRI, la valeur retenue pour l'absorption percutanée de la triéthanolamine est de **100 %** par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

- **Usage adjuvant pour bouillie herbicide**

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

**Pulvérisateurs à rampe :**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

**Pulvérisateurs à dos :**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

L'exposition systémique des opérateurs à la substance adjuvante TEA a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les paramètres suivants :

Cultures (pire cas)	Dose d'application	Matériel utilisé	Modèles
Grandes cultures	0,45 L/ha	Pulvérisateur à rampe	BBA
Vignes et vergers	0,45 L/ha	Pulvérisateur à dos (cible basse pour finition)	UKPOEM

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance adjuvante sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Équipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL triéthanolamine
Grandes cultures, vignes et vergers	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et application	1,8 %
Vignes et vergers (finitions 0,33 ha et 2 heures)	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et application	23 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % pour la combinaison de travail et pour les gants ont été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>9</sup> et projet EFSA, 2014). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Il est rappelé que les équipements de protections individuelles préconisés pour l'opérateur, doivent également être ceux préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées, en tenant compte du matériel utilisé et du type d'application envisagé.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de l'adjuvant REGOR AGRI sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Pour l'opérateur, porter en plus si nécessaire les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

<sup>9</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

### Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimé à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2, pour un taux d'application maximal de 162 g de triéthanolamine/ha.

L'exposition est estimée à 0,3 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg exposée pendant 5 minutes. L'exposition des personnes présentes est donc négligeable.

### Estimation de l'exposition des travailleurs

- **Usage adjuvant pour bouillie herbicide**

La préparation adjuvante REGOR AGRI étant destinée à être utilisée avec des préparations herbicides, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

- **Usage adjuvant pour bouillie fongicide (Extension d'usage)**

### Estimation de l'exposition de l'opérateur

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

#### Pulvérisateur à rampe ou 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

**Pulvérisateur à dos :**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

L'exposition systémique des opérateurs à la substance adjuvante TEA a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les paramètres suivants :

Cultures (pire cas)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Matériel utilisé	Modèles
Grandes cultures	0,45 L/ha	Pulvérisateur à rampe	BBA
Vignes et vergers	1,5L/ha	Pulvérisateur pneumatique	BBA
Vignes et vergers	1,5 L/ha	Pulvérisateur à dos (cible haute proposé par le pétitionnaire)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Équipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL triéthanol amine
Grandes cultures	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et application	1,8 %
Vignes et vergers	Pulvérisateur à jet projetés	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et application	12 %
Vignes et vergers (proposition du pétitionnaire 1 ha)	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et application	17 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % pour la combinaison de travail et pour les gants ont été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>10</sup> et projet EFSA, 2014). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

<sup>10</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Pour l'opérateur, porter en plus si nécessaire les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimé à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2, pour un taux d'application maximale de 162 g de triéthanolamine/ha.

L'exposition est estimée à 14 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg exposée pendant 5 minutes. L'exposition des personnes présentes est donc négligeable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition du travailleur est estimée à 25 % avec port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation REGOR AGRI est considéré comme acceptable

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

##### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Triéthanolamine (CAS 102-71-6) et polyoxyéthylène-oxy-propylène (poloxalène) (CAS 9003-11-6)**

La triéthanolamine et le poloxalène sont incluses à la liste des substances autorisées dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Leur utilisation à de telles fins est réglementée dans le règlement (UE) n°10/2011<sup>11</sup>, définissant seulement une valeur limite de migration spécifique pour la triéthanolamine de 0,05 mg/kg dans les aliments. Par ailleurs, le poloxalène est également une substance à usage vétérinaire pour laquelle aucune LMR n'a été jugée nécessaire dans le cadre du règlement (UE) N°37/2010<sup>12</sup>.

- **Usages revendiqués**

Les usages revendiqués concernent l'ensemble des préparations herbicides et fongicides sur vigne, arboriculture fruitière et grandes cultures. La dose maximale d'application est de 162 g/ha pour la triéthanolamine et de 32,4 g/ha pour le poloxalène.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) n'a pas été jugée nécessaire pour les deux substances. Néanmoins, une dose journalière admissible (DJA) est définie à 0,39 mg/kg/p.c./jour pour la triéthanolamine.

Aucune donnée ne permet d'affiner l'évaluation des niveaux de triéthanolamine estimés dans les denrées consommables. Néanmoins compte tenu de sa biodégradabilité dans le sol (DT<sub>50</sub> avoisinant 2 jours), l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI reste acceptable lorsque les applications sont effectuées avant l'apparition des parties de végétaux entrant dans l'alimentation humaine.

Dans le cas où le mélange (REGOR AGRI + préparation herbicide/fongicide) n'est pas appliqué sur la culture (usage herbicide en arboriculture fruitière, désherbage avant plantation, etc.), les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI sont considérés comme acceptables.

Dans le cas où le mélange (REGOR AGRI + préparation herbicide/fongicide) est appliqué sur la culture, les risques pour le consommateur sont acceptables si la préparation adjuvante REGOR AGRI est utilisée :

<sup>11</sup> Règlement n°1333/2008 du parlement Européen et du conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JOL 354 du 31.12.2008, p16, version consolidée du 20.11.2013).

<sup>12</sup> Règlement (UE) n°37/2010 de la commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale- (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1) version consolidée du 30/12/2013.

- avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (arboriculture fruitière, vigne) ;
- 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.).

En l'absence d'informations complémentaires, il conviendra de ne pas utiliser la préparation adjuvante REGOR AGRI sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

- ***Influence de la préparation adjuvante sur les niveaux de résidus des substances actives employées en mélange extemporané***

L'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI vise à préserver/améliorer les qualités de la bouillie et favoriser l'étalement et la pénétration des substances actives herbicides et fongicides utilisées en concomitance. Ainsi, une modification du niveau de résidus des substances actives dans les cultures ne peut être exclue.

**Usage adjuvant pour bouillie herbicide**

Aucun essai n'a été fourni.

En l'absence d'informations complémentaires, il conviendra de ne pas utiliser la préparation adjuvante REGOR AGRI sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation. Par ailleurs, les précautions d'usage signalées en introduction de cet avis quant au respect des LMR des substances herbicides et fongicides utilisées en concomitance restent recommandées.

**Usage adjuvant pour bouillie fongicide (Extension d'usage)**

Des essais comparatifs (avec et sans addition de l'adjuvant REGOR AGRI selon les BPA revendiquées) sur blé et orge (grain et paille) et vigne avec des formulations fongicides à base d'époxiconazole, tébuconazole, mancozèbe et cuivre ont été fournis. L'ensemble de ces essais a été conduit dans le sud de l'Europe et selon des bonnes pratiques agricoles (BPA) en accord avec celles actuellement autorisées.

D'une manière générale, une augmentation de niveaux de résidus est observée dans les denrées consommables. Cette augmentation est parfois significative et susceptible de remettre en question les LMR déjà établies et fixées en l'absence d'adjuvant. Sur la base des résultats des essais comparatifs fournis, une extrapolation à l'ensemble des préparations/usages actuellement autorisés pour les préparations fongicides n'est pas réalisable. Les précautions d'usage signalées en introduction de cet avis quant aux respects des LMR des substances fongicides utilisées en concomitance restent recommandées.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences du Règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances adjuvantes.

**Devenir et comportement dans le sol**

***Voies de dégradation dans le sol***

La dégradation de la triéthanolamine est estimée autour de 1,8 jours, avec une minéralisation qui atteint 56 % de la radioactivité appliquée (RA).

Aucune donnée de dégradation valide du poloxalène dans le sol n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes terrestres, aucune dégradation n'a été considérée dans les calculs de PECsol.

### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol maximales ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant une absence de dégradation entre les applications (approche conservatrice en l'absence de données sur les vitesses de dégradation).

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués<sup>14</sup>, sont présentées dans le tableau suivant :

	<b>Dose appliquée [g/ha]</b>	<b>PECsol maximale (mg/kg sol)</b>
<b>Regor Agri</b>	1624,5	2,17
<b>triéthanolamine</b>	162	0,22
<b>poloxalène</b>	32,4	0,04

### **Persistance et accumulation**

Par défaut, le poloxalène est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,18 mg/kg<sub>SOL</sub>, couvrant les usages revendiqués, a été calculée. Une concentration plateau de 9,70 mg/kg<sub>SOL</sub>, couvrant les usages revendiqués, a également été calculée pour la préparation REGOR AGRI.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu pour cet adjuvant.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

#### **Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment**

Aucune donnée de dégradation du poloxalène ou de la triéthanolamine dans les systèmes eau-sédiment n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes aquatiques, aucune dégradation n'a été considérée dans les calculs de PECesu.

#### **Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

Les PECesu ont été calculées uniquement pour la dérive de pulvérisation de la préparation en prenant en compte les pourcentages de dérive recommandés par FOCUS (2011) pour les applications terrestres, à l'aide du calculateur intégré dans SWASH 3.1 selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>15</sup>.

La valeur de PECesu maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et couvrant les usages revendiqués, est de 107,7 µg/L pour la préparation REGOR AGRI, à 5 mètres du plan d'eau.

### **Comportement dans l'air**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $1,18 \times 10^{-12}$  Pa à 20°C), le poloxalène présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>16</sup>.

La DT<sub>50</sub> dans l'air, calculée par AOPWIN v1.92, est de 0,06 jours. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances du poloxalène est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $4,77 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C), la triéthanolamine présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). Néanmoins, la DT<sub>50</sub> dans l'air de la triéthanolamine, calculée par AOPWIN v1.92, est de 0,097 jours. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>14</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>15</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

<sup>16</sup> FOCUS (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE**

**Effets sur les mammifères**

Aucune étude de toxicité aiguë de la préparation adjuvante REGOR AGRI n'est disponible. Cependant, aucune toxicité par voie orale n'est attendue d'après le classement toxicologique de la préparation. D'autre part, la DL<sub>50</sub> estimée est supérieure à 2000 mg/kg p.c.

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée, selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base de la DL<sub>50</sub> estimée supérieure à 2000 mg/kg p.c. Une évaluation des risques aigus a été réalisée sur la base de cette donnée et en considérant 1 application de la préparation adjuvante REGOR AGRI à la dose de 0,15 L préparation adjuvante/hl.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>17</sup>) ont été calculés, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil, proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu :

Cultures	mammifères	TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Toutes les cultures	Petits herbivores	> 10,4	10

Les TER aigus, calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les usages sur toutes les cultures. En conséquence, les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Effets sur les oiseaux**

Les risques pour les oiseaux n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique, des données pour ces organismes n'étant pas requises. Cependant, compte tenu du fait qu'aucune toxicité par voie orale n'est attendue chez les mammifères et de la valeur de TER aigu supérieure au seuil pour ces derniers, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Des essais ont été conduits avec la préparation adjuvante. Des données sont disponibles chez le poisson (CL<sub>50</sub><sup>18</sup> 96h > 100 mg préparation/L), la daphnie (CE<sub>50</sub><sup>19</sup> 48h > 100 mg préparation/L), une algue (CE<sub>50</sub> 72h = 1,53 mg préparation/L) et une plante aquatique (CE<sub>50</sub> 7j = 45,3 mg préparation/L).

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC prenant uniquement en considération la dérive de pulvérisation. Elles sont comparées à la valeur seuil proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long terme.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [mg /L]	PECesu [mg/L]	TER <sub>a</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Toutes	REGOR AGRI	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	1,53	0,107	14,2	10	ZNT = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

<sup>17</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

<sup>18</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>19</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

### **Effets sur les abeilles**

Des essais ont été conduits avec la préparation adjuvante (REGOR AGRI: DL<sub>50</sub> contact supérieure à 200 µg préparation/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 214,8 µg préparation/abeille). Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les valeurs de quotient de risque (HQ<sup>20</sup>) étant inférieures à la valeur seuil de 50 (HQ contact < 2,4 et HQ orale < 2,3), les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont acceptables pour les usages revendiqués.

### **Effets sur les macro-organismes du sol (vers de terre)**

Aucune étude de toxicité aiguë sur les vers de terre n'a été conduite pour la préparation adjuvante REGOR AGRI, ni pour les substances adjuvantes triéthanolamine et le copolymère d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène. Un essai de toxicité pour les vers de terre est requis si la DT<sub>90</sub><sup>21</sup> est supérieure à un an. La DT<sub>90</sub> est inférieure à un an pour la triéthanolamine, aucun test n'est donc requis. En revanche, aucune donnée de dégradation valide du poloxalène dans le sol n'est disponible. Cependant, au vu de la PECsol du poloxalène (PECplateau = 0,18 mg/kg<sub>SOL</sub>), une DL<sub>50</sub> inférieure à 1,8 mg/kg serait nécessaire pour aboutir à un TER < 10. Le poloxalène est notamment utilisé en tant qu'additif alimentaire pour animaux (U.S F.D.A). En prenant en considération ces éléments, une telle toxicité (DL<sub>50</sub> inférieure à 1,8 mg/kg) n'est pas attendue. Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI sont donc considérés comme acceptables.

## **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

### **Fonction de l'adjuvant**

La fonction revendiquée est l'amélioration de l'étalement de la bouillie sur la cible.

D'après les 2 études en laboratoire fournies, l'adjonction de l'adjuvant REGOR AGRI à 0,15 L/hL a permis de réduire la tension de surface de 4 préparations phytopharmaceutiques sur les 6 dans une bouillie. Avec les 2 autres préparations testées, à base de glyphosate ammonium ou d'époxiconazole, considérées comme très tensio-actives, l'adjuvant ne réduit pas la surface de tension de la bouillie.

Par conséquent, la fonction revendiquée de l'adjuvant « amélioration de l'étalement de la bouillie sur la cible » est démontrée.

### **Efficacité**

#### **• Usage adjuvant pour bouillie herbicide**

Un rappel des essais présentés lors de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation de la préparation REGOR AGRI a été fourni. Les 19 essais d'efficacité présentés permettent de conclure que l'adjuvant REGOR AGRI utilisé à la concentration de 0,15 L/hL (0,3 L/ha dans un volume de bouillie de 200 L/ha permet d'améliorer l'efficacité de différentes préparations herbicides à base de clopyralid, fops, sulfonilurées, phenmédipham, pyridate, glyphosate sur céréales, colza, maïs et betterave. Comme la pratique agricole sur ces usages n'a pas évolué au cours de ces dernières années sur ces cultures et comme les substances actives testées sont toujours autorisées en France, les données soumises sont suffisantes pour justifier la réhomologation de la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouillie herbicide.

Néanmoins, des résultats d'essais réalisés en 2010 et en 2012 ont été fournis afin de confirmer l'intérêt de l'adjuvant en association avec des herbicides en désherbage de la vigne ou des céréales. A partir des essais de 2010, bien que la préparation REGOR AGRI ait été appliquée à dose réduite (0,15 L/ha dans 200-300 L/ha de bouillie au lieu de 0,15 L/hL), l'intérêt de l'utilisation de l'adjuvant avec une préparation à base de glyphosate (appliquée à dose réduite) ou avec des préparations à base de fops ou de sulfonilurées (appliquées à pleine dose) a pu être reconfirmé. Les 4 essais mis en place en 2012, testant la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/hL, n'ont pas permis de démontrer l'intérêt de l'adjuvant en association avec différents partenaires herbicides

<sup>20</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>21</sup> DT<sub>90</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

En conclusion, l'efficacité de l'adjuvant a été mise en évidence avec des herbicides présentant une faible solubilité dans l'eau (famille des fops/dims, pyridate, phenmédiphame), avec des herbicides à solubilité moyenne dans l'eau (tels que les sulfonilurées) ou avec des herbicides à forte solubilité dans l'eau (tel que le glyphosate). Ces résultats peuvent être extrapolés à l'ensemble des substances lipophiles, telles que les familles des dims et des fops, des oxinils et aux substances actives présentant une faible solubilité dans l'eau (carfentrazone-éthyle, desmédiphame, éthofumesate, linuron, phenmédiphame, picolinafen, pyraflufen-éthyl, pyridate), à l'ensemble des herbicides à solubilité moyenne dans l'eau (inhibiteur de l'ALS, HPPD et asulame) et à l'ensemble des herbicides à forte solubilité dans l'eau (glyphosate, glufosinate ammonium, diquat et amitrole) et à la bentazone.

Des préconisations d'utilisation de la préparation REGOR AGRI devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.

- **Usage adjuvant pour bouillie fongicide (Extension d'usage)**

- Sur mildiou de la vigne

Treize essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2012 ont été fournis afin d'évaluer l'intérêt de l'utilisation de l'adjuvant REGOR AGRI avec deux préparations fongicides pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Au sein de ces essais, il apparaît que la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/ha ou 0,15 L/hL posséderait une activité intrinsèque lui permettant d'offrir une efficacité faible à modérée sur le mildiou de la vigne.

Dans 5 essais valides, l'association de l'adjuvant REGOR AGRI à dose réduite (0,15 L/ha au lieu de 0,15 L/hL) avec une préparation à base de 20 % de cuivre appliquée à dose pleine ou à demi dose n'a pas permis d'augmenter le contrôle de la maladie (sur feuilles ou sur grappes) par rapport à l'utilisation de cette préparation fongicide appliquée seule dans les mêmes conditions.

Dans 5 essais valides, l'association de l'adjuvant REGOR AGRI à dose réduite (0,15 L/ha au lieu de 0,15 L/hL) avec une préparation à base de 75 % de mancozèbe appliquée à dose pleine ou à demi dose n'a pas permis d'augmenter le contrôle de la maladie (sur feuilles ou sur grappes) par rapport à l'utilisation de cette préparation fongicide appliquée seule dans les mêmes conditions.

Dans les 2 essais supplémentaires de 2012, REGOR AGRI a été testée à la dose revendiquée de 0,15 L/hL. Cependant, le très bon contrôle de la maladie obtenu par la préparation à base de 75 % de mancozèbe n'a pas permis de mettre en évidence l'activité de l'adjuvant REGOR AGRI.

En conclusion, les essais fournis n'ont pas permis de démontrer l'intérêt d'utiliser la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur le mildiou de la vigne.

- Sur maladie des céréales

Quinze essais valides d'efficacité, réalisés entre 2008 et 2012 ont été fournis afin d'évaluer l'intérêt de l'utilisation de l'adjuvant REGOR AGRI avec deux préparations fongicides pour lutter contre les maladies des céréales.

Au sein de ces essais, il apparaît que la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/ha ou 0,15 L/hL posséderait une activité intrinsèque lui permettant d'offrir une efficacité faible à modérée sur la septoriose du blé dans 5 essais et sur helminthosporiose de l'orge dans 1 essai sur 2.

Dans 3 essais valides, l'association de l'adjuvant REGOR AGRI à dose réduite (0,15 L/ha au lieu de 0,15 L/hL) avec une préparation à base de 500 g/L de chlorothalonil appliquée à 2,2 L/ha ou à 1,65 L/ha n'a pas permis d'augmenter le contrôle de la septoriose par rapport à l'utilisation de cette préparation fongicide appliquée seule dans les mêmes conditions.

L'association de l'adjuvant REGOR AGRI à dose réduite (0,15 L/ha au lieu de 0,15 L/hL) avec une préparation à base de 125 g/l d'époxiconazole appliquée 1 ou 0,75 L/ha n'a pas permis d'augmenter le contrôle des maladies présentes (septoriose dans 9 essais, fusariose dans 1 essai et oïdium dans 1 essai) par rapport à l'utilisation de cette préparation fongicide appliquée seule dans les mêmes conditions. Sur rouille brune, le très bon contrôle de la maladie obtenu par la préparation à base de 125 g/l d'époxiconazole n'a pas permis de mettre en évidence l'activité de l'adjuvant REGOR AGRI. L'association de l'adjuvant REGOR AGRI à dose réduite (0,15 L/ha au lieu de 0,15 L/hL) avec une préparation à base de 125 g/l d'époxiconazole appliquée à 1 ou 0,75 L/ha a permis d'augmenter le contrôle de

l'helminthosporiose dans 2 essais mais cette augmentation pourrait être due à une action directe de la préparation REGOR AGRI contre la maladie plutôt qu'à ses propriétés adjuvantes.

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer l'intérêt de l'adjuvant dans les conditions d'emploi revendiquées, à savoir 0,15 L/hL, sur rouille, helminthosporiose ou oïdium.

Dans les 3 essais supplémentaires de 2012, REGOR AGRI a été testée à la dose revendiquée de 0,15 L/hL. Cependant l'utilisation de l'adjuvant ne présente pas d'intérêt quant au contrôle obtenu sur septoriose (3 essais) ou sur rouille (1 essai) avec la préparation à base de 125 g/l d'époxiconazole.

Dans l'ensemble de ces essais, l'utilisation de la préparation REGOR AGRI avec un fongicide sur maladies céréales n'a pas permis d'augmenter le rendement.

En conclusion, les essais fournis n'ont pas permis de démontrer l'intérêt d'utiliser la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur les maladies des céréales.

### **Phytotoxicité**

- **Usage adjuvant pour bouillie herbicide**

#### Sur vigne

Dans les 8 essais d'efficacité ou dans les 3 essais de sélectivité conduits en 2010, l'application de la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/hL ou à 0,15 L/ha seule ou en association avec une préparation à base de glyphosate s'est avérée totalement sélective de la vigne. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé dans les 3 essais de sélectivité quelle que soit la modalité étudiée.

#### Sur céréales

Dans les 12 essais d'efficacité (8 sur blé et 4 sur orge) ou dans les 4 essais de sélectivité (3 sur blé, 1 sur orge) conduits en 2010, la phytotoxicité suite à l'application de la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/hL ou à 0,15 L/ha seule ou en association avec les différents herbicides étudiés (décrits en partie efficacité) s'est avérée acceptable. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé dans les 4 essais de sélectivité quelle que soit la modalité étudiée.

En conclusion, le risque de phytotoxicité suite à l'utilisation de la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouillie herbicide est considéré comme acceptable sur vigne, céréales, maïs, colza ou betterave. Ces résultats peuvent être extrapolés à l'ensemble des grandes cultures et cultures pérennes. Aucune donnée n'ayant été fournie sur cultures légumières des préconisations d'utilisation de la préparation REGOR AGRI devront être notées sur l'étiquette.

- **Usage adjuvant pour bouillie fongicide (Extension d'usage)**

#### Sur vigne

Dans les 15 essais d'efficacité ou dans les 2 essais de sélectivité conduits en 2009 ou 2010, l'application de la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/hL ou à 0,15 L/ha seule ou en association avec une préparation fongicide s'est avérée totalement sélective de la vigne. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé dans les 2 essais de sélectivité, quelle que soit la modalité étudiée.

#### Sur céréales

Dans les 14 essais d'efficacité (12 sur blé et 2 sur orge) ou dans les 2 essais de sélectivité sur blé conduits en 2010, la phytotoxicité suite à l'application de la préparation REGOR AGRI à 0,15 L/hL ou à 0,15 L/ha seule ou en association avec les différents fongicides étudiés s'est avérée négligeable. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé dans les 4 essais de sélectivité, quelle que soit la modalité étudiée.

En conclusion, le risque de phytotoxicité suite à l'utilisation de la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide est considéré comme négligeable.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante REGOR AGRI permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigus et chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante REGOR AGRI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données fournies permettent de confirmer l'intérêt de l'utilisation de la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouille herbicide.  
Les données fournies ne permettent pas de démontrer l'intérêt de l'utilisation de la préparation REGOR AGRI en tant qu'adjuvant pour bouille fongicide.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGOR AGRI pour l'usage adjuvant pour bouillie herbicide, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour la demande d'extension d'usage de la préparation REGOR AGRI pour l'usage adjuvant pour bouillie fongicide.

### Classification de la substance adjuvante selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance adjuvante	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Triéthanolamine (CAS n°102-71-6)	Proposition Anses selon le Règlement (CE) N°1272/2008 <sup>22</sup>	Sans classification	-	-
Polymère complexe d'éthylène et de propylène (CAS n°9003-11-6)	Proposition Anses selon le Règlement (CE) N°1272/2008	Sans classification	-	-

### Classification de la préparation adjuvante REGOR AGRI

Ancienne classification <sup>23</sup>	Nouvelle classification <sup>24</sup>	
	Catégorie	Code H
C : Corrosif N : Dangereux pour l'environnement R34 : Provoque des brûlures. R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Corrosion cutanée, catégories 1B  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H314 : provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) . S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : Au minimum 24 heures, en raison des propriétés corrosives de la préparation adjuvante REGOR AGRI, en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

#### Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :  
**Usage adjuvant pour bouillie herbicide**  
**Pulvérisateurs à rampe :**
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

<sup>22</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>23</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>24</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

- 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 - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

**Pulvérisateurs à dos :**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

**Usage adjuvant pour bouillie fongicide (Extension d'usage)**

**Pulvérisateur à rampe ou 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

**Pulvérisateur à dos :**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Pour l'opérateur et les travailleurs, porter en plus si nécessaire les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- SP1 : 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau sauf si la préparation phytopharmaceutique associée requiert une zone non traitée plus large.
- 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 fixées pour les herbicides associés.
- Délai avant récolte : dans le cas où le mélange (REGOR AGRI + préparation herbicide/fongicide) est appliqué sur la culture :
  - avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (arboriculture fruitière, vigne) ;
  - 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.).

- En l'absence d'informations complémentaires, il conviendra de ne pas utiliser la préparation adjuvante REGOR AGRI sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation.

#### **Recommandations de l'Anses 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'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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Faire figurer la liste des substances actives avec lesquelles l'adjuvant REGOR AGRI présente un intérêt (à partir des données évaluées dans le paragraphe « Efficacité ».).

Faire figurer les recommandations d'emploi quant à l'utilisation de l'adjuvant sur cultures légumières et fruitières.

#### **Description de l'emballage revendiqué**

Bidon en PEHD d'une contenance de 20 L, 22,5 L et 25 L.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : REGOR AGRI, triéthanolamine (CAS n°102-71-6), polymère complexe d'éthylène et de propylène (CAS n°9003-11-6), concentré soluble (SL), adjuvant pour bouillie herbicide, ARNV, adjuvant pour bouillie fongicide, PMAJ

**Annexe 1**

<b>Substance adjuvante</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance adjuvante maximum par application</b>
triéthanolamine (CAS n°102-71-6)	108 g/L	162 g sa/ha*
polymère complexe d'éthylène et de propylène (CAS n°9003-11-6)	21,6 g/L	32,4 g sa/ha*

\* Considérant un volume maximum d'application de 1000 L de bouillie par hectare.

**Usages revendiqués pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et l'extension d'usage de la préparation adjuvante REGOR AGRI (AMM n° 9100694)**

<b>Usages</b>	<b>Dose maximum d'emploi (dose de substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>Délai avant récolte</b>
<i>Renouvellement d'AMM</i>				
31651003 - Adjuvant pour bouillie herbicide <b>Vigne, arboriculture, grandes cultures.</b>	0,15 L/hL * (48,6 g/ha 9,72 g/ha)	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées		
<i>Extension d'usage</i>				
31651002 Adjuvant pour bouillie fongicide	<b>Grandes cultures</b>	0,15 L/hL * (48,6 g/ha 9,72 g/ha)	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées	
	<b>Vigne, arboriculture</b>	0,15 L/hL ** (162 g/ha 32,4 g/ha)		

\* Considérant un volume maximum d'application de 300 L de bouillie par hectare.

\*\* Considérant un volume maximum d'application de 1000 L de bouillie par hectare.

Annexe 2

Usages proposés pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et l'extension d'usage de la préparation adjuvante REGOR AGRI (AMM n° 9100694)

Usages	Fonction adjuvante démontrée	Dose maximum d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications Délai avant récolte et/ou stade d'application (stade de croissance et saison)	Avis
<i>Renouvellement d'AMM 2012-0545</i>				
31651003 - Adjuvant pour bouillie herbicide <b>Vigne, arboriculture, grandes cultures</b>	Amélioration de l'étalement de la bouillie sur la cible	0,15 L/hL * (48,6 g/ha 9,7 g/ha)	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées <b>et les restrictions et conditions d'emploi</b>	<b>Favorable</b> Des préconisations d'utilisation de la préparation REGOR AGRI devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation établis à partir des données biologiques.
<i>Extension d'usage 2012-0546</i>				
31651002 Adjuvant pour bouillie fongicide	Amélioration de l'étalement de la bouillie sur la cible	0,15 L/hL	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées	<b>Défavorable</b>

\* Considérant un volume maximum d'application de 300 L de bouillie par hectare.