

Maisons-Alfort, le 05/08/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant CARBO 3S, à base de triéthanolamine et de polyalkylène glycol, de la société LABORATOIRE SOLUTIO

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LABORATOIRE SOLUTIO, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant CARBO 3S (AMM¹ n°2090002) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

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

L'adjuvant CARBO 3S dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2090002). 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°1107/2009², 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).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Un adjuvant étant destiné à être mélangé avec des produits phytopharmaceutiques, les caractéristiques de l'adjuvant peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des produits avec lesquels il sera associé. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur et le travailleur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁴) 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 CARBO 3S ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

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

⁴ 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'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant CARBO 3S pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6,7} des substances adjuvantes triéthanolamine et polyalkylène glycol pour les opérateurs⁸, les travailleurs⁸, les résidents^{8,9} et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives triéthanolamine et polyalkylène glycol liées à l'utilisation de la préparation CARBO 3S, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous

La substance adjuvante polyalkylène glycol étant composée de polypropylène glycol et de polyéthylène glycol, les valeurs toxicologiques de référence (VTR) disponibles pour ces dernières ont été utilisées⁷.

Les niveaux estimés des expositions chroniques du consommateur, liés à l'utilisation de la triéthanolamine et du polyalkylène glycol contenus dans l'adjuvant CARBO 3S sont inférieurs à la dose journalière admissible¹¹ (DJA) de la triéthanolamine et à la dose journalière tolérable (DJT)¹² du polypropylène glycol (copolymère du polyalkylène glycol).

Pour la triéthanolamine et le polyalkylène glycol, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ (ARfD) n'a pas été considérée nécessaire.

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR¹⁴ lorsque les herbicides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant CARBO 3S.

⁵ 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.

⁶ Un AOEL de 0,39 mg/kg p.c./j. a été proposé par le demandeur et retenu par l'Anses pour la triéthanolamine. Cette valeur se fonde sur la dose de référence proposée par le NSF (NSF international, 2007) : un BMDL10 (Benchmark Dose Level) de 117 mg/kg a été dérivé d'une étude 2 ans rat par voie orale (eau de boisson), repris par l'IARC (2000), avec pour effet critique une augmentation de la taille et des modifications histopathologiques des reins (néphropathie et minéralisation). A ce BMDL10 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).

⁷ L'EFSA propose des VTR de 1,5 mg/kg poids corporel/jour pour le polypropylène glycol (EFSA Journal 2011;9(12):2482) et de 5,0 mg/kg poids corporel/jour pour le polyéthylène glycol (EFSA Journal 2006;414 :1–22). Une Valeur Toxicologique de référence de 1,5 mg/kg poids corporel/jour correspondant à la dose journalière tolérable (DJT) du polypropylène glycol a ainsi été retenue par l'Anses pour l'évaluation de risque du polyalkylène glycol, reposant sur un scénario maximaliste (en l'absence d'information supplémentaire sur les ratios de substances dans le mélange) considérant que l'intégralité du polyalkylène glycol est représenté par le polypropylène glycol.

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) n° 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 à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière tolérable (DJT) d'une substance chimique est une estimation de la quantité d'une substance dans les aliments ou dans l'eau potable qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute une vie sans un risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est calculée sur la base de données de laboratoire sur la toxicité auxquelles des facteurs d'incertitude sont appliqués.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997)

¹⁴ 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.

Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'a été fournie pour les substances adjuvantes triéthanolamine et polyalkylène glycol. Compte tenu de la persistance dans le sol du polyalkylène glycol (Saisine 2009-SA-0001¹⁵) et de la mobilité dans le sol de la triéthanolamine (très mobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁶ en considérant une valeur estimée de Koc), un risque de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu. Par ailleurs, aucune information sur la formation dans le sol de métabolites qui pourraient nécessiter de conduire une évaluation du risque n'est disponible.

Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour ces substances adjuvantes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de l'adjuvant CARBO 3S, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Les fonctions de l'adjuvant CARBO 3S et l'absence d'activité notable intrinsèque herbicide n'ont pas été démontrées.

Toutefois, l'absence de démonstration des fonctions revendiquées est acceptable du fait des propriétés connues de ces substances adjuvantes en tant qu'agents permettant l'amélioration de l'étalement et de la rétention sur la cible. De même, étant donnée sa composition, l'adjuvant CARBO 3S ne devrait pas posséder d'activité biologique intrinsèque notable.

L'utilisation de l'adjuvant CARBO 3S a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés à base de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau.

L'adjuvant CARBO 3S a été testé avec différents herbicides sur diverses cultures représentatives les plus sensibles¹⁷. Il n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits herbicides associés sur ces cultures. Cependant, aucune donnée n'a été fournie sur la culture représentative (betterave). Par conséquent, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu.

Pour les cultures légumières, il est recommandé avant toute utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Compte tenu de l'absence d'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.

¹⁵ Avis de l'Anses n°2009-SA-0001 du 15 juin 2012 "Saisine relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles".

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁷ 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)."

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant CARBO 3S

Usage(s) (a)	Dose d'emploi maximale de l'adjuvant	Cultures visées	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants* Bouillie herbicide (amélioration de la rétention et de l'étalement)	0,3 L/ha ^(d) (0,15 L/hL)	Maïs, soja, tournesol	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 19		Non finalisée (eau souterraine, EPI (e)) <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à base de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau</i>
		Crucifères oléagineuses	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 50		
		Céréales	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 51		
		Cultures légumières	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 16 (légumes feuilles) Avant BBCH 50 (légumes fruits) Avant BBCH 40 (autres cultures légumières)		
		Betterave industrielle, pomme de terre	5		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Avant BBCH 40		
		Arboriculture, vigne	3		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
		Traitement en zone non agricole	5		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

¹⁸ 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).

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha.

(e) EPI : équipement de protection individuelle ; certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

II. Classification de l'adjuvant CARBO 3S

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables
Corrosion, catégorie 1	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2.	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances adjuvantes est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique sont appliquées à minima.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁰**, dans le cadre d'une application effectuée en zone agricole, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Pulvérisation basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
Pulvérisation haute (> 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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

- **Pour l'opérateur**²¹, dans le cadre d'une application effectuée en zone non agricole, porter :

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

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

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

²¹ 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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**²² amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**²³ :
 - o Selon le produit herbicide associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁴ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter 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 traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvants pour bouillie herbicide.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte**²⁶ :
 - Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé.
 - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade :
 - o Légumes feuilles : BBCH 16 ;
 - o Maïs, soja tournesol : BBCH 19 ;
 - o Autres cultures légumières (légumes racines, légumes bulbes, légumes tiges), betterave industrielle, pomme de terre : BBCH 40 ;
 - o Crucifères oléagineuses et légumes-fruits: BBCH 50 ;
 - o Céréales : BBCH 51.

Recommandations de la Direction d'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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

En tout état de cause, le port d'EPI²⁷ 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

L'efficacité de l'adjuvant a été démontrée avec des produits herbicides associés à base de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau (dont les substances assimilables à la famille des fops / dimes, des sulfonilurées ou des phosphoglycines (glyphosate)).

Emballages

- Bidon en PEHD²⁸ (20 L)
- Cuve en PEHD (220 L)

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

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant CARBO 3S**

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

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

(a) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha.

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁹	
	Catégorie	Code H
triéthanolamine (Anses)	Sans classification	-
polyalkylène glycol (Anses)	Sans classification	-

²⁹ 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.