

Maisons-Alfort, le 05/08/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant PHYDEAL, à base d'amine grasse polyéthoxylée, de la société S.D.P.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société S.D.P., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant PHYDEAL (AMM¹ n°2110014) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PHYDEAL est un adjuvant pour bouillies herbicide à base de 270 g/L d'amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la rétention et de la pénétration et au maintien des propriétés du produit.

L'adjuvant PHYDEAL ne contient pas de suif aminé éthoxylé² (n° CAS 61791-26-2³).

L'adjuvant PHYDEAL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2110014). 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°1107/2009⁴, 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Statement of EFSA on the request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine. EFSA Journal 2015;13(11):4303.

³ En conformité avec règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur et le travailleur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁶) fixées pour les substances actives du produit phytopharmaceutique associé ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle devront être au moins ceux préconisés pour les produits associés, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux LMR en vigueur.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjuvant PHYDEAL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant PHYDEAL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{7,8} de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée pour les opérateurs⁹, les résidents^{9,10}, les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le potentiel génotoxique des alkyl amine polyalkoxylate (AAP group) a été évalué par l'US-EPA sur quatre composés représentatifs de ce groupe de molécules. Deux tests d'Ames et deux tests de micronoyaux *in vivo* ont été analysés et les résultats sont négatifs. Aucun potentiel génotoxique n'a été mis en évidence.

Les données disponibles ont permis d'établir une dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) et une dose journalière admissible¹² (DJA) pour la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée contenue dans l'adjuvant PHYDEAL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de la substance adjuvante pour l'ensemble des usages revendiqués, sauf sur pomme de terre, pois et haricot avec et sans gousse frais et secs et céréales.

Les niveaux estimés des expositions pour le consommateur, pour les usages revendiqués sur pomme de terre, pois et haricot avec et sans gousse frais et secs et céréales, ne permettent pas d'exclure un dépassement de la DJA et de l'ARfD de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7). En conséquence, les applications de l'adjuvant PHYDEAL ne devront pas être réalisées après l'apparition des parties consommables sur pomme de terre, pois et haricot avec et sans gousse frais et secs, et céréales.

L'adjuvant PHYDEAL étant destiné à être utilisé en concomitance avec des produits phytopharmaceutiques herbicides, le mélange ne devra pas être pulvérisé vers les parties comestibles des arbres fruitiers et de la vigne.

Des essais résidus avec des produits phytopharmaceutiques herbicides à base de quizalofop-p-éthyl, de bentazone, de cléthodime utilisés en concomitance avec l'adjuvant PHYDEAL ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Les données fournies ne sont pas suffisantes pour appréhender l'effet de l'adjuvant PHYDEAL sur le niveau des résidus des substances actives herbicides utilisées

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance adjuvante à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Un AOEL de 0,15 mg/kg p.c./jour a été retenu par l'Anses pour l'amine grasse polyéthoxylée. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par l'US-EPA établit à partir d'une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 15 mg/kg pc/jour (NOAEL : No observed adverse effect level).

⁹ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

¹¹ 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).

Une ARfD de 0,72 mg/kg p.c./jour a été retenue par l'Anses pour l'amine grasse polyéthoxylée. Elle est dérivée d'une dose de référence par voie orale fixée par l'US-EPA établit à partir d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 71,9 mg/kg pc/jour (NOAEL : No observed adverse effect level).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Une DJA de 0,15 mg/kg p.c./jour a été retenue par l'Anses pour l'amine grasse polyéthoxylée. Elle est dérivée d'une dose de référence par voie orale fixée par l'US-EPA établit à partir d'une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 15 mg/kg pc/jour (NOAEL : No observed adverse effect level).

en concomitance. 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 liées à l'utilisation, de l'adjuvant PHYDEAL n'a été proposée. En l'absence d'information relative au comportement et au devenir de la substance adjuvante dans le sol (identification et niveau de formation de métabolites, vitesse de dégradation et mobilité de la substance adjuvante et de ses produits de dégradation dans le sol), l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut donc pas être finalisée 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 PHYDEAL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et les fonctions de l'adjuvant ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits associés : herbicides à base de bentazone, de substances actives auxiniques, de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits associés dans les essais sur des cultures telles que le maïs, le pois, le haricot, la pomme de terre et la vigne.

Pour les associations avec des produits herbicides sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures de blé dur, les betteraves industrielles et le colza, il est néanmoins recommandé avant toute utilisation de consulter l'institut technique ou le demandeur concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et 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 processus de transformation, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

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

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de celui-ci ne devrait pas augmenter le risque inhérent de résistance des produits auxquels il est associé.

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 PHYDEAL

Usage(s) (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants* Bouillie herbicide (amélioration de la rétention et de la pénétration et maintien des propriétés du produit)	Pommier <i>Portée de l'usage</i> : pommier, poirier, cognassier, néfles, nashi, pommette	0,625 L/ha ^(d3) (0,25 L/hL)	2	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (eaux souterraines) <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à base de bentazone, de substances actives auxiniques, de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau.</i>
	Fruits à noyau <i>Portée de l'usage</i> : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabelle	0,625 L/ha ^(d3) (0,25 L/hL)	2	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Vigne	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	3	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé mais au moins 28 jours	
	Pomme de terre	0,5 L/ha ^(d2) (0,25 L/hL)	2	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Applications avant l'apparition des parties consommables de la culture traitée	
	Carotte	0,5 L/ha ^(d2) (0,25 L/hL)	2	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Betterave potagère	0,5 L/ha ^(d2) (0,25 L/hL)	2	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Oignon <i>Portée de l'usage</i> : oignon, ail, échalote	1 L/ha ^(d5) (0,25 L/hL)	2	7 jours		Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	

¹³ 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).

**Anses - dossier n° 2021-0025 – PHYDEAL
(AMM n° 2110014)**

Usage(s) (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants* Bouillie herbicide (amélioration de la rétention et de la pénétration et maintien des propriétés du produit)	Haricot	0,75 L/ha ^(d4) (0,25 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Applications avant l'apparition des parties consommables de la culture traitée		Non finalisée (eaux souterraines) <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à base de bentazone, de substances actives auxiniques, de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau.</i>
	Pois	0,75 L/ha ^(d4) (0,25 L/hL)	2	7 jours			
	Graines protéagineuses	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	2	7 jours			
	Tournesol	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
	Colza	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
	Soja	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé mais au moins 21 jours		
	Céréales	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Applications avant l'apparition des parties consommables de la culture traitée		
	Betterave industrielle et fourragère	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
Chicorée	0,25 L/ha ^(d1) (0,25 L/hL)	4	7 jours	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.

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

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

(d1) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 100 L/ha

(d2) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha

(d3) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 250 L/ha

(d4) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 300 L/ha

(d5) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 400 L/ha

II. Classification de l'adjuvant PHYDEAL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1C	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Sans classification pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification de la substance adjuvante est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

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

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹⁴ 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.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur¹⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁷** :
 - o Selon le produit herbicide associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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 traitée¹⁹ de 5 mètres²⁰ 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 européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Selon le produit phytopharmaceutique associé.
 - o Arboriculture fruitière et vigne : non nécessaire dans le cadre d'applications au sol sans contact avec les fruits (en association avec des produits phytopharmaceutiques herbicides).
 - o L'application de l'adjuvant PHYDEAL devra être effectuée avant l'apparition des parties consommables pour les usages sur pomme de terre, pois et haricots frais et secs avec et sans gousse, et céréales.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker l'adjuvant PHYDEAL dans un local où la température ne dépasse pas 40°C.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de d'EPI²² 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁰ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'efficacité de l'adjuvant a été démontré avec des produits herbicides associées à base de bentazone, de substances actives auxiniques et 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 sulfonylurées ou des phosphoglycines (glyphosate)).

Emballages

- Bouteille en PEHD²³ (1 L)
- Bidons en PEHD (3 L, 5 L, 10 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une étude de stabilité pendant deux ans à température ambiante, dans l'emballage commercial, aussi demandé à la concentration maximale d'utilisation (1% v/v) à T0.
- Un test de la stabilité de la dilution à la concentration maximale d'utilisation (1% v/v) à T0 et après stockage accéléré.

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

²³ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
amine grasse polyéthoxylée	270 g/L	270 g sa/ha

Usage(s)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	Pommier (pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette)	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Fruits à noyau (pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabelle)	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Vigne	0,25 L/hL	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé mais au moins 28 jours	
	Pomme de terre	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Carotte	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Betterave potagère	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Oignon (oignon, ail, échalote)	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Haricot	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Pois	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Graines protéagineuses	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Tournesol	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Colza	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
Soja	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé mais au moins 21 jours		

**Anses - dossier n° 2021-0025 – PHYDEAL
(AMM n° 2110014)**

Usage(s)	Cultures traitées	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
	Céréales	0,25 L/hL	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Betterave industrielle et fourragère	0,25 L/hL	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Chicorée	0,25 L/hL	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
amine grasse polyéthoxylée (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orales), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sans classification pour l'environnement	

²⁴ 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.