



Maisons-Alfort, le 17 JUIN 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante JONXION et son identique ACTIMUM
à base de sulfate d'ammonium,
de la société MONSANTO AGRICULTURE France S.A.S**

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 pour la préparation adjuvante JONXION et son identique ACTIMUM, de la société MONSANTO AGRICULTURE France S.A.S, 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 JONXION et son identique ACTIMUM, à base de sulfate d'ammonium (CAS n° 7783-20-2), pour bouillies herbicides.

Les préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000411 et AMM N° 2010272). L'usage actuellement autorisé figure en annexe 1.

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 résidus¹ (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°546/2011². 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 JONXION est une préparation adjuvante se présentant sous la forme liquide contenant 460 g/L de sulfate d'ammonium (CAS n° 7783-20-2; pureté minimale > 99 %) à ajouter aux bouillies herbicides, principalement des préparations à base de glyphosate ou d'inhibiteurs de l'ALS³. L'usage revendiqué pour cette préparation adjuvante figure en annexe 2.

Le sulfate d'ammonium est utilisé dans l'industrie agro-alimentaire sous le code E517 (SIN⁴). Il figure dans le règlement (CE) n°1333/2008⁵ dans la liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (Annexe II) et dans la liste communautaires des additifs alimentaires autorisés dans les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires (Annexe III, Parties 1 et 3).

Le sulfate d'ammonium est également enregistré dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH⁶).

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante JONXION ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation adjuvante n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,3 à 21 °C.

¹ 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.

² 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.

³ ALS : Inhibiteurs de l'enzyme Acétolactate synthase, conduisant à la synthèse des acides aminés ramifiés (valine, leucine, isoleucine).

⁴ SIN : Système international de numérotation des additifs alimentaires.

⁵ 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) : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R1333:20131121:FR:PDF>

⁶ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante dans l'emballage PEHD⁷) permettent de considérer que la préparation adjuvante est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de disposer en post-autorisation, des résultats de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante⁸.

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 (2,2% v/v).

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

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination du sulfate d'ammonium dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance adjuvante dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Aucune définition de résidus et aucune limite maximale en résidus (LMR) n'étant fixées pour les substances adjuvantes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le sulfate d'ammonium est autorisé en tant qu'additif alimentaire au niveau européen (E517), il est en cours de réévaluation par l'EFSA⁹.

Il est listé dans le règlement (CE) n° 1333/2008 en tant que support d'additif pour tous les additifs alimentaires sur la base du principe général *quantum satis*¹⁰ et en tant qu'additifs, y compris les supports, dans les enzymes alimentaires pour des quantités maximales :

- dans les préparations d'enzymes de 100 000 mg/kg ;
- dans les denrées alimentaires finales, à l'exception des boissons de 100 mg/kg ;
- dans les boissons de 50 mg/kg.

Le sulfate d'ammonium est également listé par l'US-EPA¹¹ comme substance inerte exemptée de LMR pouvant entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques pour des usages pré et post récolte.

Compte tenu de ces informations et au regard des usages revendiqués (adjuvant pour bouillie herbicide), l'établissement d'une dose journalière admissible¹² (DJA) et d'une dose de référence aiguë¹³ (ARfD) n'est pas considéré comme nécessaire.

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

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c¹⁵ ;

⁷ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

⁸ Rapport : MSL 0024890 Kim Verwaest, 2013.

⁹ EFSA : European food safety authority.

¹⁰ Quantum satis : quantité requise.

¹¹ US-EPA : Agence Américaine de Protection de l'Environnement.

¹² 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).

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

¹⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁵ p.c : poids corporel.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le lapin.

La classification de la préparation adjuvante, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance adjuvante 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

Le sulfate d'ammonium est enregistré dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et les informations toxicologiques fournies en support de cet enregistrement sont disponibles au public.

Le pétitionnaire propose de retenir la DNEL¹⁶ chronique par voie orale proposée dans le cadre de l'enregistrement de cette substance selon le règlement européen REACH comme niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL).

Cette DNEL a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 40 à la dose sans effet observé obtenue dans une étude de 52 semaines chez le rat.

En accord avec le document guide européen SANCO 7531-rev 10, l'Anses a utilisé un facteur de sécurité de 100 pour déterminer la valeur de référence. Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du sulfate d'ammonium proposé par l'Anses est donc de **2,56 mg/kg p.c./j.**

Le sulfate d'ammonium étant un sel inorganique, l'absorption cutanée est considérée comme faible. La valeur retenue par défaut est de **10%**.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁷

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs pour la préparation adjuvante JONXION. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type PB (3).

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile à usage unique certifiés contre la protection chimique EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel 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.

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

- Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type PB (3).

¹⁶ DNEL (Derived No Effect Level) : Valeur limite d'exposition définie dans le cadre du règlement européen REACH. La DNEL est la dose ou concentration d'exposition au dessus de laquelle les populations humaines ne devraient pas être exposées.

¹⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs pour la substance adjuvante a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁸), en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures (pire cas)	Surface traitée	Volume de bouillie	Matériel utilisé
Cultures basses de plein champ (céréales, plantes ornementales, maraîchage) Vigne	20 ha	200 L/ha	Pulvérisateur à rampe/ pneumatique

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% d'AOEL
	Cultures basses de plein champ Vigne
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6,8 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁹ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation adjuvante JONXION avec un pulvérisateur à rampe et/ou pneumatique en plein champ, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est acceptable.

Exposition des travailleurs²²

Pour des usages sur vignes ou arboriculture, l'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée²³, représente 5,9 % de l'AOEL de la substance adjuvante sans port de protection.

Les risques pour le travailleur sont donc acceptables pour les usages sur vigne et arboriculture.

¹⁸ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁹ 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.

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²³ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Pour les autres usages, sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées après le délai de rentré, les équipements de protections individuelles préconisées pour les travailleurs devront être au moins ceux préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée.

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

Le sulfate d'ammonium est utilisé dans l'industrie agro-alimentaire comme additif alimentaire sous le code E517 en tant qu'agent de traitement des farines et en tant que stabilisant.

La fixation d'une ARfD et d'une DJA n'a pas été jugée nécessaire pour le sulfate d'ammonium. Les risques pour le consommateur, liés à la seule substance adjuvante, sont par conséquent considérés comme acceptables.

Influence de la préparation adjuvante sur les niveaux de résidus des substances actives associées dans la bouillie herbicide

L'utilisation de la préparation adjuvante JONXION vise à préserver et/ou améliorer les qualités des bouillies herbicides et à favoriser la pénétration des substances actives. Ceci pour l'ensemble des préparations herbicides, et de leurs usages associés, à base d'inhibiteurs de l'ALS et de glyphosate utilisées en concomitance. Ainsi, une modification du niveau de résidus des substances actives dans les cultures ne peut être exclue.

Essais résidus

• **Cas d'une association avec des herbicides à base de glyphosate**

Des essais non comparatifs sur colza (graines oléagineuses) et comparatifs (avec et sans sulfate d'ammonium en tant qu'adjuvant) sur céréales (blé et orge, grain et paille) à l'aide d'une même formulation à base de glyphosate ont été fournis. Des essais comparatifs issus de diverses formulations à base de glyphosate et employées sans ajout d'adjuvant sont également disponibles sur colza et céréales (blé et orge). L'ensemble de ces essais a majoritairement été conduit dans le nord de l'Europe et selon des BPA en accord avec celles actuellement autorisées.

Sans adjuvant, les niveaux de résidus de glyphosate mesurés et la distribution des résultats sont fortement influencés par la formulation et la culture/matrice étudiée.

Ainsi, compte tenu du nombre limité d'essais comparatifs avec adjuvant et de plus réalisés avec une seule formulation, une extrapolation à l'ensemble des usages et préparations à base de glyphosate n'est pas réalisable. Les précautions d'usage énoncées en introduction de cet avis restent donc applicables.

• **Cas d'une association avec des herbicides à base d'inhibiteurs de l'ALS**

Des essais portant sur la détermination du niveau de résidus de sulfosulfuron dans le blé ont été fournis. Ces derniers n'ont pas été réalisés avec le sulfate d'ammonium mais comparent en tant qu'adjuvant l'effet de deux surfactants organiques sur les niveaux de résidus de sulfosulfuron. Les éléments fournis ne permettent donc pas d'évaluer l'influence d'un sel de sulfate d'ammonium en tant qu'adjuvant sur l'ensemble des préparations à bases d'inhibiteurs de l'ALS. Les précautions d'usage énoncées en introduction de cet avis restent donc applicables.

Le pétitionnaire précise que l'adjuvant JONXION est composé de sulfate d'ammonium de qualité non alimentaire. En l'absence d'information précisant la conformité du sulfate d'ammonium de la préparation vis-à-vis des spécifications requises en tant qu'additif alimentaire (règlement (UE) 231/2012²⁴), l'utilisation de la préparation adjuvante JONXION n'est considérée comme acceptable vis-à-vis du risque pour le consommateur que pour des applications effectuées avant l'apparition des parties des végétaux entrant dans l'alimentation humaine, c'est-à-dire :

- avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc.) ;

²⁴ Règlement (UE) n°231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil - JO L83, 22.3.2012, p. 1-280 - version consolidée du 18/09/2013.

- 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.)

Il conviendra également de ne pas utiliser la préparation adjuvante JONXION sur les cultures dont les parties consommables sont exposées à un traitement herbicide dès le début de la période de végétation : légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige" (poireau, céleri, etc.).

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 la substance adjuvante et ses produits de dégradation.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le sulfate d'ammonium est un sel inorganique. Dans la solution du sol, il est rapidement dissocié en ions sulfates (SO_4^{2-}) et en ions ammoniums (NH_4^+), naturellement présents dans l'environnement.

Du fait de la présence naturelle de ces composés dans l'environnement (sol et eau), aucune étude spécifique sur leur comportement dans l'environnement n'a été soumise pour l'enregistrement de cette substance dans le cadre du règlement (CE) n°1907/2006 (REACH). L'évaluation du risque repose sur une analyse bibliographique.

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)²⁵ et en considérant une absence de dégradation entre les applications (approche conservatrice en l'absence de données sur les vitesses de dégradation).

La valeur de PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués²⁶ est de 2,70 mg/kg pour le sulfate d'ammonium, de 0,37 mg/kg pour les ions ammoniums et de 1,96 mg/kg pour les ions sulfates.

Persistance et accumulation

Par défaut, le sulfate d'ammonium, les ions ammoniums et les ions sulfates sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 12,08 mg/kg_{sol} pour le sulfate d'ammonium, de 1,65 mg/kg_{sol} pour les ions ammoniums et de 8,78 mg/kg_{sol} pour les ions sulfates ont été calculées. Ces calculs sont très conservateurs, notamment dans le cas des sulfates, mobiles dans les sols.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Les sulfates sont mobiles dans le sol. Les ions ammoniums sont rapidement adsorbés sur des particules chargées négativement.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

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-sédiments

Le sulfate d'ammonium est très soluble dans l'eau, et est immédiatement dissocié en ions sulfates (SO_4^{2-}) et en ions ammoniums (NH_4^+).

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 en prenant en compte les pourcentages de dérive recommandés par FOCUS (2011) pour les applications

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁶ 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.

terrestres, à l'aide du calculateur intégré dans SWASH 3.1 selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁷.

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques couvrant les usages revendiqués, sont de 24 µg/L pour le sulfate d'ammonium, de 6,6 µg/L pour les ions ammoniums et de 17,4 µg/L pour les ions sulfates à 3 mètres de la bordure des champs.

Comportement dans l'air

Le sulfate d'ammonium est un sel inorganique avec une pression de vapeur très faible ($4,053 \times 10^{-7}$ Pa à 25°C selon le rapport de l'OCDE du sulfate d'ammonium²⁸). Aucun transfert significatif de fer ou de sulfate dans l'air n'est attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques est basée sur la moyenne géométrique des valeurs de toxicité aiguë de la préparation adjuvante JONXION ($DL_{50}^{29} = 3361$ mg/kg p.c.)³⁰, issue de plusieurs études de toxicité aiguë chez le rat et la souris, disponible dans le rapport de l'OCDE du sulfate d'ammonium ainsi que dans la section toxicologie. Une évaluation des risques aigus a été réalisée sur la base de cette donnée et en considérant une application de la préparation adjuvante JONXION à la dose revendiquée.

Les rapports toxicité/exposition (TER³¹) ont été calculés, pour la substance adjuvante, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 :

	mammifères	TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë (Toutes cultures)	Petits herbivores	12	10

Les TER aigu, calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour toutes les cultures. En conséquence, les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

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 risque acceptable pour les mammifères et de la présence naturelle du sulfate d'ammonium dans l'environnement, aucun risque inacceptable n'est attendu pour les populations d'oiseaux suite à l'application de la préparation adjuvante JONXION.

Effets sur les organismes aquatiques

Des essais ont été conduits avec le sulfate d'ammonium et sont disponibles dans le rapport de l'OCDE du sulfate d'ammonium. Ces données sont disponibles chez le poisson (CL_{50}^{32} 96h = 27 mg s.a/L sur *Sciaenops ocellatus*, et CL_{50} 96h = 173 mg s.a/L sur *Oncorhynchus mykiss*), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{33} 48h > 100 mg s.a/L sur *Daphnia magna*, et CE_{50} 96h = 47,7 mg

²⁷ 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.

²⁸ OECD SIDS Initial Assessment Report for SIAM 19, Ammonium Sulfate, CAS: 7783-20-2. URL: <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/7783202.pdf>.

²⁹ DL_{50} (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

³⁰ $DL_{50} = 4250$ mg/kg p.c. et $DL_{50} = 3040$ mg/kg p.c. chez le rat et la souris, respectivement, dans le rapport de l'OCDE; et $DL_{50} = 3247$ mg/kg p.c. chez le rat dans la section Toxicologie. La moyenne géométrique de 3361 mg/kg p.c. n'étant pas inférieure à 1/10 de la valeur de toxicité la plus basse, elle est utilisable dans l'évaluation des risques pour les mammifères en accord avec le document guide de l'EFSA 2009.

³¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, exprimées dans la même unité.

³² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

s.a/L sur *Perna viridis*) et les algues (NOEC³⁴ 18j = 500 mg s.a/L sur *Chlorella vulgaris* et NOEC³⁵ 17j = 0,471 mg s.a/L sur *Gymnodinium splendens*).

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 (UE) 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	Espèce	Toxicité	PECesu	TER _{LT}	Seuil d'acceptabilité du risque	Mesures de gestion nécessaires
Toutes cultures	<i>Gymnodinium splendens</i>	471 µg/L]	0,024 µg/L	19,7	10	ZNT ³⁶ = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Effets sur les abeilles

Aucun essai de toxicité par contact ou par voie orale n'a été conduit chez l'abeille domestique ni avec la préparation adjuvante JONXION, ni avec la substance adjuvante sulfate d'ammonium. Au vu de la dose maximum de substance adjuvante revendiquée (2,024 kg/ha), une DL₅₀ contact ou orale inférieure à 40 µg/abeille serait nécessaire pour aboutir à un HQ³⁷ > 50. Le sulfate d'ammonium est présent naturellement dans l'environnement (sol et eau), et également utilisé en tant qu'additif alimentaire. De plus aucune toxicité n'a été observée sur les invertébrés aquatiques, et la préparation JONXION est utilisée en tant qu'adjuvant pour bouillies herbicides. En prenant en considération ces éléments, une telle toxicité (DL₅₀ inférieure 40 µg/abeille) n'est pas attendue. Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation adjuvante JONXION sont donc considérés comme acceptables. Cependant, en l'absence d'un test de toxicité, il conviendra de ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les adventices sont en fleurs.

Effets sur les macro-organismes du sol

Une étude de toxicité aiguë sur les vers de terre a été fournie pour la substance adjuvante dans le cadre de ce dossier. Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002.

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques sont acceptables pour l'usage revendiqué (TER = 16,7).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le sulfate d'ammonium est utilisé principalement en tant qu'humectant et secondairement en tant que correcteur de dureté de l'eau. La substance adjuvante améliore la pénétration de certains types de substances actives herbicides dans les plantes cibles.

Fonction de l'adjuvant

Le sulfate d'ammonium agit par sa fonction humectante, en diminuant la vitesse de dessiccation des gouttes déposées à la surface des feuilles. Par cette action, le sulfate d'ammonium permet la pénétration d'une plus grande quantité d'herbicide dans les plantes, notamment dans des conditions non optimales vis-à-vis de l'action des herbicides (faible hygrométrie par exemple).

³⁴ Aucune CER₅₀ 72h n'est disponible, dans ces conditions l'évaluation des risques a été réalisée avec la NOEC 18j, en pire cas.

³⁵ Aucune CER₅₀ 72h n'est disponible, dans ces conditions l'évaluation des risques a été réalisée avec la NOEC 18j, en pire cas.

³⁶ ZNT : Zone Non Traité.

³⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Dans le cas d'une association de sulfate d'ammonium et de glyphosate, l'ion sulfate agit également en chélatant les ions calcium de l'eau de la bouillie (en cas d'eau dure, caractérisée par une teneur élevée en cations Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺), pour éviter que le glyphosate précipite avec le calcium.

Efficacité

Dans la majorité des essais d'efficacité fournis, l'adjuvant JONXION a été testé à la concentration de 1 L/hL. Que ce soit en association avec des herbicides inhibiteurs de l'ALS ou avec du glyphosate, l'intérêt d'appliquer la concentration maximale revendiquée de 2,2 L/hL n'a pas été démontré. Par conséquent, la concentration d'emploi proposée est de 1,0 L/hL dans un volume de bouillie de 100 à 400 L/ha.

- **Cas d'une association avec des herbicides à base d'inhibiteurs de l'ALS**

Afin de démontrer l'effet de la préparation adjuvante JONXION associée à des herbicides de la famille des inhibiteurs de l'ALS, le dossier fourni dans le cadre de cette demande présente les résultats partiels de 30 essais réalisés en 2010, 2011 et 2013.

Sur la base de ces 3 années d'essai, le mélange d'herbicides de type inhibiteur de l'ALS avec l'adjuvant JONXION a permis d'obtenir un gain d'efficacité de 5 à 10 points en moyenne sur les adventices (ray-grass, bromes, vulpin...), par rapport à l'herbicide employé seul.

Un gain d'efficacité plus important, de 15 points en moyenne, a été obtenu lorsqu'un adjuvant de type huile est ajouté en plus au mélange de l'herbicide et de l'adjuvant JONXION.

L'intérêt de l'adjuvant JONXION avec les herbicides de la famille des inhibiteurs de l'ALS a donc été démontré pour des applications en sortie d'hiver sur céréales. Cet effet est particulièrement visible en association avec des adjuvants de type huile, à dose réduite d'herbicide et dans des conditions sèches, grâce à l'effet humectant du sulfate d'ammonium. Il a également été montré que l'adjuvant seul n'a pas d'activité herbicide intrinsèque.

- **Cas d'une association avec des herbicides à base de glyphosate**

Afin de démontrer l'effet de la préparation adjuvante JONXION sur l'amélioration de la pénétration du glyphosate, une synthèse bibliographique a été fournie dans le présent dossier. Le sulfate d'ammonium est connu pour améliorer l'efficacité du glyphosate de par sa fonction humectante. Par ailleurs, en cas d'utilisation d'une eau dure (caractérisée par une teneur élevée en cations Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺), l'emploi de sulfate d'ammonium dans l'eau de la bouillie de pulvérisation permet de neutraliser les cations et ainsi de rendre le glyphosate disponible pour agir sur les plantes ciblées. Cet effet n'est visible qu'avec des doses réduites de glyphosate.

Il est possible d'extrapoler³⁸ les résultats d'efficacité obtenus avec les herbicides de type inhibiteur d'ALS à l'ensemble de la classe 2 des substances actives herbicides « à solubilité moyenne dans l'eau » et les données recueillies avec le glyphosate à l'ensemble de la classe 3 des substances actives « à solubilité forte dans l'eau ». Ainsi, la préparation JONXION peut également présenter un intérêt en association avec les substances actives suivantes :

- solubilité moyenne dans l'eau : les substances actives de type inhibiteurs de l'ALS, de type HPPD³⁹ (isoxaflutole, mésotrione, sulcotrione, tembotrione) et l'asulame,
- solubilité forte dans l'eau : le glyphosate, le glufosinate-ammonium, l'amitrole et la bentazone (le diquat n'est pas recommandé avec cet adjuvant).

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

Sélectivité

Au cours des essais d'efficacité réalisés sur blé tendre d'hiver, en mélange avec des herbicides inhibiteurs de l'ALS, la préparation adjuvante JONXION a parfois contribué à amplifier les symptômes de phytotoxicité observés avec les préparations herbicides appliquées seules ou avec un adjuvant de type huile. Lorsque des symptômes de jaunissement ont été observés sur la culture, ceux-ci se sont estompés rapidement.

³⁸ Tel que proposé dans le Document Technique n°22 de la Commission des Essais Biologiques (CEB) : « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation », janvier 2014.

³⁹ 4-HPPD : Inhibiteurs de l'enzyme 4-HPPD (4-hydroxy-phényl-pyruvate-dioxygénase), appartenant à la famille des herbicides perturbant la régulation de l'auxine AIA (acide indol-acétique).

La préparation adjuvante JONXION est déjà employée en association avec des herbicides inhibiteurs de l'ALS sur l'ensemble des céréales, sans restriction d'emploi. Les données fournies ainsi que l'expérience pratique acquise mettent en évidence une sélectivité acceptable de la préparation adjuvante JONXION en mélange avec des préparations à base d'inhibiteurs de l'ALS sur les céréales.

En ce qui concerne les cultures considérées comme plus sensibles que les céréales (comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales, le pois et le colza), il est recommandé avant toute utilisation de consulter le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, ou l'institut technique dédié. A défaut, il est recommandé d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement à plus grande échelle. L'utilisateur devra être averti sur l'étiquette concernant ces risques de phytotoxicité.

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 des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de disposer en post autorisation des résultats finaux de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante⁴⁰.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM, 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) ainsi que d'une dose journalière admissible (DJA) n'a pas été considéré nécessaire pour le sulfate d'ammonium. En conséquence, les risques pour le consommateur liés au sulfate d'ammonium sont considérés comme acceptables. Cependant, le sulfate d'ammonium présent dans les préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM n'est pas de qualité alimentaire. En l'absence d'informations précisant l'équivalence conformité du sulfate d'ammonium vis-à-vis des spécifications requises en tant qu'additif alimentaire dans le règlement (UE) 231/2012, les préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM, devront être appliquées en tenant compte des conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de ces préparations adjuvantes sont donc considérés comme acceptables. Cependant, en l'absence de test de toxicité fourni dans le cadre de ce dossier, il conviendra de ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les adventices sont en fleurs.

- B. L'efficacité des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM a été démontrée en association avec des herbicides de type inhibiteurs de l'ALS et en association avec des herbicides à base de glyphosate. L'intérêt de l'adjuvant peut être extrapolé à l'ensemble des herbicides ayant une solubilité moyenne et forte dans l'eau. L'intérêt d'appliquer la concentration maximale revendiquée de 2,2 L/hL n'a pas été démontré à travers les essais fournis dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, la concentration d'emploi proposée est de 1 L/hL dans un volume de bouillie de 100 à 400 L/ha.

⁴⁰ Rapport : MSL 0024890 Kim Verwaest, 2013.

Malgré des symptômes transitoires de jaunissement de la culture, la sélectivité de l'adjuvant JONXION, associé à des herbicides inhibiteurs de l'ALS est jugée acceptable sur les céréales. Pour les autres cultures et notamment les cultures considérées comme plus sensibles, la sélectivité de l'association d'un herbicide avec l'adjuvant JONXION n'a pas été testée.

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 l'autorisation de mise sur le marché des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM pour l'usage adjuvant pour bouillie herbicide, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance adjuvante	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
sulfate d'ammonium (CAS n° 7783-20-2)	Proposition Anses selon le Règlement (CE) N°1272/2008 ⁴¹	-	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM

Ancienne classification ⁴²	Nouvelle classification ⁴³	
	Catégorie	Code H
R52/53 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : selon la préparation fongicide associée aux préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM, au moins 6 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type PB (3).
 - **pendant l'application**
- Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ 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^{er} juin 2015.

- Gants en nitrile à usage unique certifiés contre la protection chimique EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel 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.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés contre la protection chimique EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type PB (3).
- Pour l'opérateur et les travailleurs, porter les équipements préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée.
- SP1 : 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.]
- 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.
- SPe8 : Afin de protéger les abeilles, ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les adventices sont en fleurs. ».
- 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.
- En l'absence d'information précisant l'équivalente conformité du sulfate d'ammonium vis-à-vis des spécifications requises en tant qu'additif alimentaire dans le règlement (UE) 231/2012, et afin d'éviter toute contamination des parties consommables des végétaux :
Ne pas appliquer les préparations adjuvantes JONXION et ACTINIUM après les stades d'applications suivants :
 - ✓ Stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc.).
 - ✓ 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.).Ne pas appliquer les préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM sur légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige" (poireau, céleri, etc.).

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

Des préconisations d'utilisation de la préparation JONXION devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation apparaissant dans le paragraphe « Efficacité ».

L'utilisateur devra être averti concernant les risques de phytotoxicité, comme précisés dans le paragraphe « Sélectivité ».

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 20 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans, les résultats finaux de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante⁴⁴.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : JONXION, ACTIMUM, sulfate d'ammonium, liquide, adjuvant pour bouillies herbicides, ARNV

⁴⁴ Rapport : MSL 0024890 Kim Verwaest, 2013.

Annexe 1

Usages actuellement autorisés et revendiqués pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des préparations adjuvantes JONXION (AMM n° 9000411) et ACTIMUM (AMM n° 2010272)

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante maximum par application
sulfate d'ammonium (CAS n° 7783-20-2)	460 g/L	1840 - 2024 g sa/ha*

* Considérant un volume maximum d'application pour une dose maximum de 2,2 L/hL de 200 L de bouillie par hectare et pour une dose maximum de 1 L/hL de 400 L de bouillie par hectare.

Usages	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide*	2,2 L/hL	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante		

Annexe 2

Usages proposés pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des préparations adjuvantes JONXION et ACTIMUM

Usages	Fonction adjuvante démontrée	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications (stade d'application Délai avant récolte)	Avis
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide <i>Sauf légumes « feuilles » et « tige »</i>	Amélioration de la pénétration (humectant, correcteur d'eau)	1 L/hL* (soit 1840 g sa/ha)	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées (Uniquement avant apparition des parties consommables des végétaux traités**)	Favorable

* Considérant un volume d'application en plein champ pour une dose maximum de 1 L/hL compris entre 100 et 400 L de bouillie par hectare.

** Stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc.).
 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.).