

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour l'adjuvant ZIMA EC,
à base d'huile de sésame,
de la société IAZ DEVELOPPEMENT

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 IAZ DEVELOPPEMENT, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant ZIMA EC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ZIMA EC est un adjuvant pour bouillies insecticides à base de 877,8 g/L d'huile de sésame se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à améliorer la pénétration et à renforcer l'activité du produit phytopharmaceutique insecticide associé.

Ce dossier a été redéposé pour les usages considérés comme non finalisés lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation n°2018-1870 de l'Anses du 6 février 2020 pour l'adjuvant ZIMA EW). Les fonctions de l'adjuvant et la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'avaient pu être démontrées pour la santé humaine, les organismes aquatiques, les abeilles, les macro-organismes du sol et l'efficacité.

En conséquence, une nouvelle formulation et une évaluation actualisée ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guidés.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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 d'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 d'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 (LMR³) 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 ZIMA EC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'huile de sésame utilisé dans la formulation de l'adjuvant ZIMA EC étant de qualité alimentaire, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée nécessaire. En conséquence, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les résidents⁴ et les travailleurs⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 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.

⁴ 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.

L'huile de sésame, CAS n° 8008-74-0, étant de qualité alimentaire, la fixation d'une dose de référence aiguë⁵ et d'une dose journalière admissible⁶ n'a pas été considérée comme nécessaire.

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque les insecticides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant ZIMA EC. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Pour l'usage revendiqué en tant qu'adjuvant pour bouillie insecticide en traitement des denrées stockées en entrepôts fermés, l'exposition des compartiments environnementaux liée à l'utilisation de l'adjuvant ZIMA EC est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire pour cet usage.

Pour l'usage revendiqué en tant qu'adjuvant pour bouillie insecticide toutes cultures en plein champ, compte tenu des propriétés des triglycérides d'acides gras, l'estimation de leurs concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant ZIMA EC n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation des triglycérides d'acides gras. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant ZIMA EC sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Pour l'usage revendiqué en tant qu'adjuvant pour bouillie insecticide toutes cultures en plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation de l'adjuvant ZIMA EC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

En l'absence de données de toxicité sur les espèces non-cibles aquatiques, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour ces organismes.

B. L'absence d'activité notable intrinsèque insecticide de l'adjuvant a été démontrée. En revanche, la fonction revendiquée de l'adjuvant (amélioration de la pénétration⁷) n'a pas été démontrée.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits insecticides associés. Cependant le nombre d'essais d'efficacité fournis est considéré comme faible. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

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

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les processus de transformation, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ Document Technique n°22 (DT22) : Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation.

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 ZIMA EC

Usage(s) (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Toutes cultures en plein champ <i>Fonctions de l'adjuvant non démontrées</i>	0,25 L/ha	5	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé			Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Traitement des denrées stockées <i>Fonctions de l'adjuvant non démontrées</i>	0,03 L/T	1	-	Application durant le stockage		Non finalisée (efficacité)

Les lignes grises 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.

II. Classification de l'adjuvant ZIMA EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine et 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de l'huile de sésame. Peut produire une réaction allergique. »

⁸ 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).

⁹ 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.

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'opérateur¹⁰,**
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

¹⁰ 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.

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ)**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Dans le cadre d'une application automatisée effectuée à l'aide d'un pulvérisateur sur convoyeur ou appareil de pulvérisation ultra bas volume dans le silo:**
 - ***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 la combinaison précitée ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile 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 la combinaison précitée.
- **Dans le cas de rentrée dans les locaux de stockage de denrées, porter :**
 - ***pendant le nettoyage des cellules vides***
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant la supervision du déstockage***
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹¹**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée¹² :**
 - Selon le produit insecticide associé, mais au moins 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté¹³ 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).
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Lors du traitement des denrées stockées, application automatisée uniquement.
 - Les locaux de stockage sont fermés pendant le stockage. En cas de rentrée dans le local (opérations de maintenance), il conviendrait de porter des équipements de protection adaptés.
 - Agiter la bouillie pendant l'application.

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'EPI¹⁵ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

¹⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
huile de sésame	877,8 g/L	219,45 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Toutes cultures en plein champ	0,25 L/ha	5	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé		
31651001 – Adjuvants*Bouil. Insecticide Traitement des denrées stockées	0,03 L/T	1	-	Application durant le stockage	

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
huile de sésame (Anses)	Sans classification pour la santé humaine et l'environnement	-

¹⁷ 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.