

Maisons-Alfort, le 11 février 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation ASPECT,** **à base de terbuthylazine et de flufénacet** **de la société BAYER S.A.S.**

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ASPECT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2018-1722) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ASPECT est un herbicide à base de 333 g/L de terbuthylazine¹ et de 200 g/L de flufénacet² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition de la préparation 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 (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 820/2011 de la commission du 16 août 2011 portant approbation de la substance active « terbuthylazine », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 22 novembre 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

La substance active flufénacet a été identifiée comme candidate à la substitution.

Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ASPECT 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'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ASPECT pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ du flufénacet pour les opérateurs et de chacune des substances actives pour les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la terbuthylazine pour l'opérateur (120 % à 142 % de l'AOEL) pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les valeurs d'absorption cutanée présentées dans le « Registration Report » pour cette substance active ne peuvent être retenues car les estimations proposées⁷ sont basées sur des facteurs de dilution non représentatifs des conditions d'utilisation.

L'estimation de l'exposition des résidents, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁸), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de la substance active terbuthylazine. La substance flufénacet n'a pas été recherchée.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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

⁷ Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2012;10(4):2665)

⁸ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage maïs n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ASPECT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de chacune des substances actives.

Les calculs de concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ASPECT, n'ont pas été présentés dans le « Registration Report » pour l'ensemble des scénarios FOCUS pertinents pour l'usage revendiqué. De plus, pour la terbuthylazine, les paramètres d'entrée retenus dans la modélisation ne sont pas indiqués dans le « Registration Report ».

En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le flufénacet, la terbuthylazine et leurs métabolites ne peut pas être finalisée.

Concernant les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques (Step 1-4) les paramètres d'entrée utilisés pour la terbuthylazine ne sont pas indiqués dans le « Registration Report ». De plus, pour le flufénacet et la terbuthylazine, les niveaux d'exposition affinés (Step 4) n'ont pas été présentés dans le « Registration Report » pour l'ensemble des scénarios FOCUS pertinents pour l'usage revendiqué. Enfin, pour la terbuthylazine, sur la base des informations présentées (étude de toxicité avec un profil d'exposition modifié pour les organismes aquatiques) dans le « Registration Report », l'affinement du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'est pas retenu. En conséquence, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée.

L'évaluation du risque liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages. En effet, pour le flufénacet, sur la base des informations présentées dans le « Registration Report », l'affinement du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'est pas retenu (estimation du temps passé en champ pour affiner l'exposition des oiseaux piscivores), et pour la terbuthylazine, seul un résumé de l'évaluation a été fourni. En conséquence, l'évaluation des risques pour les oiseaux et mammifères ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les macro-organismes du sol, liés à l'utilisation de la préparation ASPECT, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour l'ensemble des usages revendiqués. L'évaluation affinée proposée est basée sur une étude de terrain. Dans cette étude, aucune récupération des populations de vers de terre n'a été mise en évidence dans l'année suivant l'application de la préparation et des baisses de l'abondance et de la biomasse de certaines espèces de vers de l'ordre de 50 % après un an ont été observées. En conséquence, l'évaluation des risques pour les macro-organismes du sol ne peut être considérée comme conforme.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres (abeilles, arthropodes non-cibles, micro-organismes du sol et plantes non cibles), liés à l'utilisation de la préparation ASPECT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ASPECT appliquée en pré-levée ou en post-levée précoce est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et graminées annuelles pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation ASPECT est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation ASPECT, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du flufénacet et de la terbuthylazine ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 la préparation ASPECT

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹²⁾	Conclusion (b)
15555901 Maïs * Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH ¹³ 00 – 12 (avril à mai)	F	Non conforme (opérateur, macro-organismes du sol) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères)

¹²⁾ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³⁾ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15555901 Maïs * Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00 – 12 (avril à mai)	F	Non conforme (opérateur, macro-organismes du sol) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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 la préparation ASPECT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1): et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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 EN 374-3 ;

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.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**¹⁶ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**¹⁷ :
 - 48 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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, JORF du 7 Mai 2017.

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁰ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 12
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker la préparation ASPECT dans un local où la température ne dépasse pas 40 °C.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²² ou PEHD/PA²³ ou PEHD/EVOH²⁴ (1 L)
- Bidons en PEHD ou PEHD/PA ou PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L et 15 L)

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD : polyéthylène haute densité

²³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

²⁴ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène-alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ASPECT**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
terbuthylazine	333 g/L	832,5 g sa/ha
flufénacet	200 g/L	500 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs * Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 00 – 12 (avril à mai)	F
15555901 Maïs * Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00 – 12 (avril à mai)	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
flufenacet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
terbuthylazine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁵ 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation ASPECT

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

Dans la mesure où il apparaît utile d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.