

Maisons-Alfort, le 8 avril 2019

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation HELIOSOL,
et ses préparations identiques CALANQUE et ESCAPADE
et une demande d'autorisation de mise sur le marché
d'une préparation identique TM512,
à base d'alcools terpéniques,
de la société ACTION PIN

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 ACTION PIN de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HELIOSOL (AMM¹ n° 7200313).

Une demande d'ajout d'emballage (n° 2014-3706) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation HELIOSOL est un adjuvant pour bouillies insecticide, acaricide, fongicide, herbicide et régulateur de croissance à base de 665 g/L d'alcools terpéniques (dont le terpinéol) et d'huile de ricin éthoxylée, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide, acaricide, fongicide, herbicide ou régulateurs de croissance. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de la rétention et de l'étalement, au maintien des propriétés de la préparation, à la réduction du lessivage et à l'amélioration de la pénétration, de la qualité de la bouillie et de la qualité de la pulvérisation.

La préparation HELIOSOL disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°7200313). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de la préparation en France.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

* Annule et remplace les conclusions de l'évaluation du 17 janvier 2017 : pour prendre en compte de nouvelles revendications concernant les usages.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

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

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).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, 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°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 février 2016, 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, y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs, 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 :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration, de la qualité de la bouillie et de la qualité de la pulvérisation) 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 des limites maximales en résidus (LMR⁴) fixées pour les substances actives de la préparation phytopharmaceutique associée ;
- 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 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 LMR en vigueur.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HELIOSOL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation HELIOSOL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6} du terpinéol et de l'huile de ricin éthoxylée pour les opérateurs⁷, les résidents⁸, les personnes présentes⁹ les travailleurs¹⁰ (sauf pour les usages précisés ci-après), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette estimation des expositions est supérieure à l'AOEL du terpinéol et de l'huile de ricin éthoxylée pour les travailleurs sur :

- cultures ornementales en plein champ et sous abri, considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 1000 L/ha et 10 applications;
- vigne en plein champ :
 - o considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 300 L/ha et 18 ou 5 applications;
 - o considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 80 L/ha et 18 applications;
- petits fruits (sauf fraisier):
 - o en plein champ considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 1000 L/ha et 18 ou 10 applications;
 - o sous abri considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 1000 L/ha et 10 applications.
- arboriculture :
 - o en plein champ considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 1000 L/ha et 18 ou 10 applications ;
 - o en plein champ considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 200 L/ha et 18 applications;
 - o sous abri, considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 1000 L/ha et 10 applications;
- cultures tropicales en plein champ, considérant une dose d'application de 0,2 L/hL, un volume de bouillie de 600 L/ha ou 400 L/ha, et 18 applications;

L'exposition du consommateur a été estimée selon des calculs théoriques de transfert des résidus dans les denrées à partir des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées et

⁵ 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.

⁶ Un AOEL de 2,5 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour le terpinéol. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par l'EFSa, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 250 mg/kg pc/j, obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance. Une étude de toxicité sur le développement prénatal chez le rat avec une dose critique (NOAEL : No observed adverse effect level) de 200 mg/kg pc/j supporte la fixation de l'AOEL. Un AOEL de 0,7 mg/kg pc/j, a été retenu par l'Anses pour l'huile de ricin éthoxylée. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par le JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives).

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874) pour les usages adjuvants*bouillie herbicide et adjuvants*substances de croissance, ainsi que sur grande culture, pomme de terre et betterave pour les usages adjuvants*bouillie fongicide, adjuvants*bouillie insecticide et adjuvants*bouillie acaricide.

L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874) sur vigne, arboriculture, petits fruits, cultures légumières, cultures ornementales et cultures tropicales pour les usages adjuvants*bouillie fongicide, adjuvants*bouillie insecticide et adjuvants*bouillie acaricide.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

comparées aux doses de référence aiguë¹¹ et doses journalière admissibles¹² des substances adjuvantes, établies¹³ dans le cadre de cette évaluation. La dose journalière admissible présentée par le pétitionnaire pour la substance adjuvante terpinéol ne peut être retenue car elle est basée sur une étude par inhalation chez le rat. Une étude validée au niveau Européen¹⁴, réalisée avec une voie d'exposition plus pertinente, a été utilisée pour construire cette valeur toxicologique de référence (VTR).

Pour les usages revendiqués suivants, les expositions estimées des consommateurs sont inférieures aux valeurs toxicologiques de référence en respectant les BPA revendiquées :

- En association avec des préparations herbicides :
 - o Grandes cultures : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux
 - o Vigne, Arboriculture fruitière
 - o Cultures ornementales.
- En association avec des préparations à base de régulateurs de croissance :
 - o Grandes cultures : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux
- En association avec des préparations fongicides :
 - o Cultures ornementales
 - o Lupins/fèves de lupins, graines de lin, graines de pavot, graines de sésame, graines de colza, graines de moutarde, graines de coton, bourrache, cameline, chanvre, ricin, avoine et sorgho.
- En association avec des préparations insecticides et acaricides :
 - o Vigne pour acaricide jusqu'au stade BBCH 19 uniquement
 - o Cultures ornementales.
 - o Lupins/fèves de lupins, graines de lin, graines de pavot, graines de sésame, graines de colza, graines de moutarde, graines de coton, bourrache, cameline, chanvre, ricin, avoine et sorgho.
- Pour toute préparation phytopharmaceutique associée :
 - o Mûres (blanches et noires), betterave potagère, raifort, persil à grosse racine/persil tubéreux, gombos/camboux, cressons et autres pousses, cressons de terre, roquette/rucola, moutarde brune, jeunes pousses (notamment des espèces de Brassica).

Pour les autres usages revendiqués suivants, les expositions estimées sont supérieures aux VTR :

- En association avec des préparations fongicides et insecticides :
 - o Grandes cultures en plein champ sauf sur lupins/fèves de lupins, graines de lin, graines de pavot, graines de sésame, graines de colza, graines de moutarde, graines de coton, bourrache, cameline, chanvre, ricin, avoine et sorgho.
 - o Vigne en plein champ.

¹¹ 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).

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 Une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 1,2 mg/kg p.c./j. a été retenue par l'Anses pour le terpinéol. Elle a été établie par l'EFSA, en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observée de 250 mg/kg pc/j, obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance. Une étude de toxicité sur le développement prénatal chez le rat avec une dose critique (NOAEL : No observed adverse effect level) de 200 mg/kg pc/j supporte la fixation de la DJA. Une dose de référence aiguë (ARfD) de 2,5 mg/kg p.c./j. a été retenue par l'Anses pour le terpinéol. Elle est dérivée d'une dose de référence par voie orale fixée par l'EFSA, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 250 mg/kg pc/j, obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance. Une étude de toxicité sur le développement prénatal chez le rat avec une dose critique (NOAEL : No observed adverse effect level) de 200 mg/kg pc/j supporte la fixation de l'ARfD.

Une DJA de 0,7 mg/kg pc/j, a été retenue par l'Anses pour l'huile de ricin éthoxylée. Elle est dérivée d'une dose de référence par voie orale fixée par le JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives).

¹⁴ EFSA Journal 2012;10(11):2966

- En association avec des préparations fongicides, insecticides et à base de régulateurs de croissance :
 - o Arboriculture en plein champ.
- En association avec des préparations insecticides :
 - o Arboriculture sous abri.
 - o Petits fruits sous abri autres que mûres.
 - o Pomme de terre sous abri,
- En association avec des préparations fongicides, insecticides et herbicides :
 - o Petits fruits en plein champ autres que mûres.
 - o Cultures légumières en plein champ et sous abri autres que raifort, persil à grosse racine/persil tubéreux, cressons et autres pousses, cressons de terre, roquette/rucola, moutarde brune et jeunes pousses.
 - o Pomme de terre en plein champ,
 - o Cultures tropicales en plein champ autres que gombos/camboux.
- En association avec des préparations herbicides :
 - o Herbicide total en plein champ.

Par ailleurs, en l'absence d'essais résidus, les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante HELIOSOL en association avec une préparation herbicide, fongicide, insecticide et régulateur de croissance n'ont pas pu être évalués.

Compte tenu de la nature terpénique de la substance adjuvante, il n'a pas été jugé nécessaire d'estimer les teneurs dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation HELIOSOL.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation HELIOSOL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-après.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque fongicide, insecticide, herbicide et régulateur de croissance et les fonctions de l'adjuvant ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant HELIOSOL a permis d'augmenter le niveau d'efficacité d'un nombre représentatif de différents types de préparations associées [herbicides, fongicides et insecticides.]

Concernant les régulateurs de croissances, HELIOSOL permet d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées à base de chlormequat + chlorure de choline, trinexapac-ethyl, chlormequat + paclobutrazol et acide alpha-naphtylacétique.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations herbicides, fongicides, insecticides et régulateurs de croissance associées dans les essais sur blé, betterave, maïs, pois, haricots, carottes, melon, pommier, fraise, vigne, pastèque et orge.

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 préparations auxquelles il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

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 HELIOSOL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
31651004 – Adjuvants*Substances de croissance <i>amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration, de la qualité de la bouillie et de la qualité de la pulvérisation</i>	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux <i>Plein champ</i>	1 L/ha ^(d3) (0,5 L/hL)	2	BBCH ¹⁶ 30-39	30 jours	Conforme
	Arboriculture <i>Plein champ</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	2	BBCH 55-71	30 jours	Non conforme (consommateur)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide <i>amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration, de la qualité de la bouillie et de la qualité de la pulvérisation</i>	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux <i>Plein champ</i>	1 L/ha ^(d3) (0,5 L/hL)	4	BBCH 10-32	30 jours	Conforme
	Vigne <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	5 (Intervalle entre applications : 14 jours)	De début avril à mai, jusqu'à BBCH 61	30 jours	Conforme
	Arboriculture <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	5 (Intervalle entre applications : 14 jours)	Jusqu'à BBCH 73	30 jours	Conforme
	Petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	5 (Intervalle entre applications : 14 jours)	Jusqu'à BBCH 73	30 jours	Conforme uniquement sur mûres (blanches et noires)
	Cultures légumières, Fraise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	3	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée	30 jours	Conforme Uniquement sur raifort, persil à grosse racine/persil tubéreux, cressons et autres pousses, cressons de terre, roquette/rucola, moutarde brune et jeunes pousses (notamment des espèces de Brassica)

¹⁵ 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).

¹⁶ 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)	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
	Pomme de terre <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	2	Jusqu'à BBCH 91	10 jours	Non conforme (consommateur)
	Betteraves <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	6	BBCH 10-39	10 jours	Conforme uniquement sur betterave potagère
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	3	-	-	Conforme
	Cultures tropicales <i>Plein champ</i>	4 L/ha ^(d6) (0,5 L/hL)	3	Jusqu'à BBCH 73	30 jours	Conforme Uniquement sur gombos/camboux
	Herbicide total <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha ^(d4) (0,5 L/hL)	2	-	-	Non conforme (consommateur)
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide <i>amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration, de la qualité de la bouillie et de la qualité de la pulvérisation)</i>	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	5	BBCH 30-69	14 jours	Conforme uniquement sur lupins/fèves de lupins, graines de lin, graines de pavot, graines de sésame, graines de colza, graines de moutarde, graines de coton, bourrache, cameline, chanvre, ricin, avoine et sorgho
	Vigne <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	18	BBCH 01-89	7 jours	Non conforme (travailleur pour des volumes de bouillie de 80 L/ha et 300 L/ha, consommateur)
	Arboriculture <i>Plein champ</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	18	BBCH 01-87	7 jours	Non conforme (travailleur pour des volumes de bouillie de 200 L/ha et 1000 L/ha, consommateur)
	Petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	18	BBCH 01-87	7 jours	Non conforme (travailleur pour un volume de bouillie de 1000 L/ha, consommateur)
	Petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ</i>	0,4 L/ha ^(d3) (0,2 L/hL)	18	BBCH 01-87	7 jours	Conforme uniquement sur mûres (blanches et noires)
	Cultures légumières, Fraise <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	8	Tous stades	3 jours	Conforme uniquement sur raifort, persil à grosse racine/persil tubéreux, cressons et autres pousses, cressons de terre, roquette/rucola, moutarde brune et jeunes pousses (notamment des espèces de Brassica)
	Pomme de terre <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	15	BBCH 10-90	10 jours	Non conforme (consommateur)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
	Betteraves <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	4	BBCH 10-49	30 jours	Conforme uniquement sur betterave potagère
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	10	Tous stades	-	Non conforme (travailleur pour un volume de bouillie de 1000 L/ha)
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha^(d2) (0,2 L/hL)	10	Tous stades	-	Conforme
	Cultures tropicales <i>Plein champ</i>	1,2 L/ha ^(d5) (0,2 L/hL)	18	Tous stades	14 jours	Non conforme (travailleur pour des volumes de bouillie de 400 L/ha et 600 L/ha, consommateur (sauf gombos/camboux))
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide et 31651006 – Adjuvants*Bouillie acaricide <i>amélioration de la rétention et de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage et amélioration de la pénétration, de la qualité de la bouillie et de la qualité de la pulvérisation)</i>	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	6	BBCH 10-79	14 jours	Conforme uniquement sur lupins/fèves de lupins, graines de lin, graines de pavot, graines de sésame, graines de colza, graines de moutarde, graines de coton, bourrache, cameline, chanvre, ricin, avoine et sorgho
	Vigne <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	5 (4 ± 1 pour acaricide)	BBCH 01-89 (insecticide) BBCH 01-19 (acaricide)	7 jours	Non conforme (travailleur pour un volume de bouillie de 300 L/ha, consommateur)
	Vigne <i>Plein champ</i>	0,16 L/ha^(d1) (0,2 L/hL)	4 ± 1 (acaricide)	BBCH 01-19 (acaricide)	7 jours	Conforme Adjuvants*Bouillie acaricide uniquement
	Arboriculture et petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	10	BBCH 09-79	14 jours	Non conforme (travailleur pour un volume de bouillie de 1000 L/ha, consommateur)
	Arboriculture et petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,4 L/ha^(d3) (0,2 L/hL)	10	BBCH 09-79	14 jours	Conforme uniquement sur mûres (blanches et noires)
	Cultures légumières, Fraise <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	5	Tous stades	1 jour	Conforme uniquement sur raifort, persil à grosse racine/persil tubéreux, cressons et autres pousses, cressons de terre, roquette/rucola, moutarde brune et jeunes pousses (notamment des espèces de Brassica)
	Pomme de terre <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	2	BBCH 10-90	14 jours	Non conforme (consommateur)
	Betteraves <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha ^(d4) (0,2 L/hL)	4	BBCH 10-49	30 jours	Conforme uniquement sur betterave potagère
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(d7) (0,2 L/hL)	10	Tous stades	-	Non conforme (travailleur pour un volume de bouillie de 1000 L/ha)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha^(d1) (0,2 L/hL)	10	Tous stades	-	Conforme
	Cultures tropicales <i>Plein champ</i>	1,2 L/ha ^(d5) (0,2 L/hL)	4	Tous stades	14 jours	Conforme uniquement sur gombos/camboux

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

(a) Arrêté du 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.

(d1) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 80 L/ha

(d2) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 100 L/ha

(d3) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha

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

(d5) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 600 L/ha

(d6) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 800 L/ha

(d7) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

II. Classification de la préparation HELIOSOL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Lésions oculaire graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi 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'opérateur¹⁸**, porter :

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;

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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - 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.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***Culture haute (> 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

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

- **Pour le travailleur¹⁹** 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 et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Pour l'opérateur et les travailleurs**, porter en plus si nécessaire les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée²⁰** :
 - o Selon la préparation herbicide/fongicide/insecticide/régulateur de croissance associée, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
- **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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en tant qu'adjuvants pour bouillie insecticide (10 applications), acaricide, herbicide, substance de croissance (5 applications), et pour les usages en tant qu'adjuvants pour bouillie fongicide (18 applications).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte²⁴** :
 - o Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide, acaricide, fongicide, herbicide ou régulateurs de croissance associée mais au moins :
 - Grande culture (céréales, maïs, oléagineux, protéagineux) : 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide et adjuvants* Substances de croissance)
 - Arboriculture : 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide)
 - Betterave potagère : 10 jours (adjuvants*Bouillie herbicide), 30 jours (adjuvants*Bouillie fongicide et adjuvants*Bouillie insecticide/acaricide)
 - Gombos/camboux : 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide), 14 jours (adjuvants*Bouillie fongicide et adjuvants*Bouillie insecticide/acaricide).
 - Lupins/fèves de lupins, graines de lin, graines de pavot, graines de sésame, graines de colza, graines de moutarde, graines de coton, bourrache, cameline, chanvre, ricin, avoine et sorgho : 14 jours (adjuvants*Bouillie fongicide), 14 jours (adjuvants*Bouillie insecticide/acaricide) et 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide)
 - Mûres : 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide), 7 jours (adjuvants*Bouillie fongicide), 14 jours (adjuvants*Bouillie insecticide/acaricide)
 - Raifort, persil à grosse racine/persil tubéreux, cressons et autres pousses, cressons de terre, roquette/rucola, moutarde brune et jeunes pousses (notamment des espèces de Brassica) : 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide), 3 jours (adjuvants*Bouillie fongicide), 1 jour (adjuvants*Bouillie insecticide/acaricide)
 - Vigne : 30 jours (adjuvants*Bouillie herbicide), 7 jours (adjuvants*Bouillie acaricide)

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²³ 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.

²⁴ 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).

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 combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁵ 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 PET²⁶ (1 L)
- Bidon en PET (5 L)
- Bidons en PEHD²⁷ (5 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PEHD.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁶ PET : polyéthylène téréphtalate.

²⁷ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
alcools terpéniques	665 g/L	2660 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux, ... <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	4	BBCH 10-32	30 jours
	Vigne <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	5 (Intervalle entre applications : 14 jours)	De début avril à mai, jusqu'à BBCH 61	30 jours
	Arboriculture <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	5 (Intervalle entre applications : 14 jours)	Jusqu'à BBCH 73	30 jours
	Petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	5 (Intervalle entre applications : 14 jours)	Jusqu'à BBCH 73	30 jours
	Cultures légumières, Fraise <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/hL	3	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée	30 jours
	Pomme de terre <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	2	Jusqu'à BBCH 91	10-14 jours
	Betteraves <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	6	BBCH 10-39	10-14 jours
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/hL	3	-	-
	Cultures tropicales <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	3	Jusqu'à BBCH 73	30 jours
	Herbicide total <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	2	-	-
31651004 – Adjuvants*Substances de croissance	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux, ... <i>Plein champ</i>	0,5 L/hL	2	BBCH 30-39	30 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
	Arboriculture <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	2	BBCH 55-71	30 jours
31651002 – Adjuvants*Bouillie fongicide	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux, ... <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	5	BBCH 30-69	14 jours
	Vigne <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	18	BBCH 01-89	7 jours
	Arboriculture et petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	18	BBCH 01-87	7 jours
	Cultures légumières, Fraise <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/hL	8	Tous stades	3 jours
	Pomme de terre <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/hL	15	BBCH 10-90	10 jours
	Betteraves <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	4	10-49	30 jours
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/hL	10	Tous stades	-
	Cultures tropicales <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	18	Tous stades	14 jours
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide Et 31651006 – Adjuvants*Bouillie acaricide	Grande culture : Céréales, Maïs, Oléagineux, Protéagineux, ... <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	6	BBCH 10-79	14-21 jours
	Vigne <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	5 (4 ± 1 pour acaricide)	BBCH 01-89 (insecticide) BBCH 01-19 (acaricide)	7 jours
	Arboriculture et petits fruits (sauf fraise) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/hL	10	BBCH 09-79	14 jours
	Cultures légumières, Fraise <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/hL	5	Tous stades	Minimum
	Pomme de terre <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	2	BBCH 10-90	14 jours
	Betteraves <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	4	BBCH 10-49	30 jours

Anses - dossiers n° 2013-0229, 2014-3706 et 2018-0162 –
 HELIOSOL (AMM n° 7200313) ;
 n° 2013-0230 – CALANQUE (AMM n° 9700400) ;
 n° 2013-0232 – ESCAPADE (AMM n° 9700544) ;
 n° 2013-0231 - TM512

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Cultures traitées	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
	Cultures ornementales <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/hL	10	Tous stades	-
	Cultures tropicales <i>Plein champ</i>	0,2 L/hL	4	Tous stades	14 jours

Anses - dossiers n° 2013-0229, 2014-3706 et 2018-0162 –
 HELIOSOL (AMM n° 7200313) ;
 n° 2013-0230 – CALANQUE (AMM n° 9700400) ;
 n° 2013-0232 – ESCAPADE (AMM n° 9700544) ;
 n° 2013-0231 - TM512

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance et co-formulant (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
alcools terpéniques : terpinéol (proposition de l'Anses)	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaire graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	sans classement pour l'environnement	-

²⁸ 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.