

Maisons-Alfort, le 4 août 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour l'adjuvant TRS2,
à base d'esters éthyliques d'acides gras, C16-C18
et C18 insaturés (CAS n° 85049-36-1),
de la société S.D.P. (Société de Distribution et de Prestation de Service)**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société S.D.P., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant TRS2 (AMM¹ n° 2120180) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition (n° 2020-0519) et de modification des conditions d'emploi (n° 2021-4579) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le changement de composition porte sur la modification de la substance adjuvante de l'oléate d'éthyle (CAS n° 111-62-6) en esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 85049-36-1). L'évaluation figurant ci-dessous se rapporte à ce nouvel adjuvant.

L'adjuvant TRS2 est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 573,6 g/L d'esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à :

- L'augmentation de l'étalement,
- L'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible,
- L'augmentation du rayon des gouttelettes de la pulvérisation et, par conséquent, réduction du risque de dérive (amélioration de la qualité de pulvérisation).

L'adjuvant TRS2 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2120180). Les risques liés à l'utilisation de cet adjuvant doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant en France.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE)

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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

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

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur et le travailleur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁴) 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.

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.

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.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjvant TRS2 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 l'adjvant TRS2 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6} des esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) n'a pas été considérée comme nécessaire pour les esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés.

L'évaluation de l'exposition aiguë du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour cette substance adjacente.

Les données disponibles ont permis d'établir¹⁰ une dose journalière admissible¹¹ (DJA) pour les esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, lié à l'utilisation des esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés est inférieur à la DJA des esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés.

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque les herbicides sont utilisés en concomitance avec l'adjvant TRS2. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu des propriétés de la substance adjacente esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjvant TRS2 n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjvant TRS2, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance adjacente à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Un AOEL de 55 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour la substance adjacente. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par l'ANSES dans le cadre de l'évaluation française du produit adjvant TRS2, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 5500 mg/kg pc/j, obtenue à partir d'une étude de toxicité à doses répétées chez le rat.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ 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).

¹⁰ Une DJA de 27.5 mg/kg p.c./j. a été retenue par l'Anses. Elle est dérivée à partir d'une étude de toxicité à doses répétées chez le rat. Un facteur de sécurité de 200 a été appliqué à la dose sans effet néfaste observée (NOAEL : No observed adverse effect level) de 5500 mg/kg pc/j.

¹¹ 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de l'adjvant TRS2, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et les fonctions de l'adjvant d'amélioration de la pénétration et d'amélioration de l'étalement ont été démontrées. Cependant, sur la base des données fournies, la fonction de réduction de la dérive n'a pu être démontrée.

L'utilisation de l'adjvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau et à base de bentazone.

L'utilisation de l'adjvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits associés dans les essais sur toutes les cultures représentatives¹². Pour les cultures légumières et ornementales, il est recommandé avant toute utilisation de l'adjvant avec des produits herbicides de consulter l'institut technique ou le demandeur concerné ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

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

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.

¹² Document Technique n°22 (DT22) "Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjvant en vue de préciser son domaine d'utilisation", de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjvant TRS2

Usage(s) (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide <i>Augmentation de l'étalement, Augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible, Amélioration de la qualité de pulvérisation</i>	Céréales : - blé d'hiver - blé de printemps - seigle d'hiver - seigle de printemps - triticale d'hiver - triticale de printemps - épeautre d'hiver - épeautre de printemps	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme efficacité démontrée uniquement pour l'augmentation de l'étalement et l'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible
	Arbres et arbustes d'ornement	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme efficacité démontrée uniquement pour l'augmentation de l'étalement et l'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible
	Grandes cultures : - oléagineux et fruits oléagineux - plantes sucrères	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme efficacité démontrée uniquement pour l'augmentation de l'étalement et l'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
	Cultures maraîchères : - légumes-racines et tubercules - légumes-bulbes - légumes-fruits - légumes du genre brassica - légumes à feuilles, herbes et fleurs comestibles - légumes légumineuses - légumes à tige - légumes secs	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme efficacité démontrée uniquement pour l'augmentation de l'étalement et l'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible
	les cultures fruitières : - agrumes - fruits à pépins - fruits à noyau - fruits à coque - petits fruits et baies	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme efficacité démontrée uniquement pour l'augmentation de l'étalement et l'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible
	Vignes : - raisin de table - raisins de cuve	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme efficacité démontrée uniquement pour l'augmentation de l'étalement et l'augmentation de la pénétration des substances actives dans la cible

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 TRS2

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classification	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

III. Conditions d'emploi

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

Pour l'opérateur¹⁵, porter :

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁶ 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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) ;

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

OU

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- Culture haute (> 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation] ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) 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**

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur¹⁷**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

¹⁷ 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.

- **Délai de rentrée¹⁸ :**
 - o Selon le produit herbicide associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres²¹ par rapport aux points d'eau pour les usages adjoints pour bouillies herbicide.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte²³ :**
 - o Selon le produit phytopharmaceutique associé.

Recommandations de la Direction de l'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'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Efficacité de l'adjvant montrée avec :

- des produits herbicides associés à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau (dont les substances assimilables à la famille des fops / dimes, des sulfonylurées ou des phosphoglycines (glyphosate), ...) et des produits à base de bentazone.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁴ (1 L) ;
- o Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L).

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²¹ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² 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.

²³ 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).

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les données de validation manquantes pour la méthode de détermination de la substance adjuvante dans le produit.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant TRS2

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 85049-36-1)	573,60 g/L	287 g sa/ha

Usage(s)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	Céréales : - blé d'hiver - blé de printemps - seigle d'hiver - seigle de printemps - triticale d'hiver - triticale de printemps - épeautre d'hiver - épeautre de printemps	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Arbres et arbustes d'ornement	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Grandes cultures : - oléagineux et fruits oléagineux - plantes sucrières	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Cultures maraîchères : - légumes-racines et tubercules - légumes-bulbes - légumes-fruits - légumes du genre brassica - légumes à feuilles, herbes et fleurs comestibles - légumes légumineuses - légumes à tige - légumes secs	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	les cultures fruitières : - agrumes - fruits à pépins - fruits à noyau - fruits à coque - petits fruits et baies	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	
	Vignes : - raisin de table - raisins de cuve	0,5 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁵	
	Catégorie	Code H
esters éthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 85049-36-1) (Anses)	Sans classification	

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.