

Maisons-Alfort, le 22/08/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit PLANET,
à base de 2,4-D et de MCPA
de la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PLANET pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PLANET est un herbicide à base de 275 g/L de 2,4-D¹ équivalent acide (soit 331,1 g/L de sel de diméthylamine du 2,4-D) et 275 g/L de MCPA² équivalent acide (soit 336,8 g/L de sel de diméthylamine de MCPA), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe].

Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

Dans le cadre de l'article 40, l'Anses vérifie l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur (EMR), les rapports d'études ou évaluations additionnels soumis à l'Anses et non soumis et non évalués par l'EMR ne peuvent pas être pris en compte dans le cadre de cette procédure.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/2033 de la Commission du 13 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 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 maltaises en date du 18 juin 2020 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

La composition du produit 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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction 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 conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'évaluation présentée ci-dessous est basée sur l'évaluation conduite par les autorités maltaises. En revanche, les données additionnelles fournies dans la présente demande n'ayant pas été évaluées par l'EMR n'ont pas été prises en compte.

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PLANET ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Aucune méthode pour le contrôle du 2,4-D n'a été soumise dans le dossier. Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme non finalisées.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PLANET, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives 2,4-D et MCPA pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8} les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives 2.4-D et MCPA liées à l'utilisation du produit PLANET, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes¹⁰, les résidents¹⁰ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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)

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages avoine, blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives 2,4-D et MCPA contenues dans le produit PLANET, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit PLANET, fournies dans le « *Registration Report* » n'ont pas pu être utilisées. En effet, certains paramètres d'entrée sélectionnés pour conduire les modélisations (par exemple, le paramètre lié à l'interception par la culture pour l'usage céréales d'hiver et la moyenne géométrique des données liées à la mobilité dans le sol pour l'ensemble des composés) ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur (EFSA, 2014¹⁴). De plus, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines en PCOC¹⁵ n'a été proposée. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par les substances actives et leurs métabolites ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PLANET, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des abeilles et des plantes terrestres non-cibles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit PLANET vis à vis des abeilles n'ayant pas été évalués dans le « *Registration Report* », l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les plantes terrestres non-cibles, les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatif aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans les études de toxicité pour les plantes terrestres non-cibles sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁶. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études. Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662

¹⁵ 4-chloro-2-méthylphénol; métabolite du MCPA

¹⁶ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés. En effet, les niveaux d'exposition estimés selon l'approche de premier niveau (Step 1-2) n'ont pas été fournis pour les deux scénarios européens représentatifs et la période d'application évaluée pour l'usage céréales d'hiver ne couvre pas l'ensemble de la période revendiquée. Pour les estimations des niveaux d'exposition selon l'approche de niveau supérieur (Step 3-4), certains paramètres d'entrée sélectionnés pour conduire les modélisations (par exemple, moyenne géométrique des données liées à la mobilité dans le sol pour l'ensemble des composés, la vitesse de dégradation (DT50) dans la colonne d'eau pour le MCPA et la non prise en compte de la re-déposition lié à la volatilisation pour le MCPA) ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur (EFSA, 2014 ; EFSA, 2015¹⁷). De plus, aucun niveau d'exposition en métabolite PCOC n'a été fourni. Enfin, la fiabilité des études de toxicité du produit PLANET fournies par le demandeur ne peut être vérifiée car les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatif aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans les études de toxicité pour les organismes aquatiques sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁶⁶. Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables, les études de toxicité du produit ne peuvent être utilisées pour l'évaluation du risque. Par conséquent l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour le produit, les substances actives et leurs métabolites pour l'ensemble des usages revendiqués.

B. Compte tenu de l'insuffisance des données, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit PLANET appliqué en post-levée de printemps ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'absence de données pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit PLANET et l'évaluation du risque d'impact négatif sur le rendement, sur la qualité et sur la multiplication ne peuvent pas être conduites.

Le risque d'impact négatif sur les processus de panification et de maltage- brassage sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes dans la rotation est négligeable.

Cependant, compte tenu de l'analyse incomplète proposée par l'EMR et de l'absence de recommandations adéquates, il conviendra de semer uniquement des cultures de graminées en tant que culture de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du 2,4 D et du MCPA nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur coquelicot (*Papaver rhoeas*).

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 du produit PLANET

¹⁷ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH ¹⁹ 13-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, abeilles, plantes terrestres non-cibles, organismes aquatiques, efficacité)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, abeilles, plantes terrestres non-cibles, organismes aquatiques, efficacité)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, abeilles, plantes terrestres non-cibles organismes aquatiques, efficacité)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, abeilles, plantes terrestres non-cibles organismes aquatiques, efficacité)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, mammifères abeilles, plantes terrestres non-cibles organismes aquatiques, efficacité)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, mammifères abeilles, plantes terrestres non-cibles organismes aquatiques, efficacité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, abeilles, plantes terrestres non-cibles organismes aquatiques, efficacité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	F	Non finalisée (méthodes d'analyses, eaux souterraines, abeilles, plantes terrestres non-cibles organismes aquatiques, efficacité)

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 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

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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 du produit PLANET

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique ».

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'opérateur²¹, porter :

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²² 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **Pour le travailleur²³** : amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁴** :
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁵.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Avoine, blé, orge et seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

Recommandations de la Direction de l'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 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁶ 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.

Emballages :

- Flacon en PEHD²⁷ (0,25 L)
- Flacon en PEHD/PA²⁸ (0,25 L)
- Bouteille en PEHD/PA (0,5 L, 1 L)
- Bouteille en PEHD (0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f²⁹ (20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au 2,4 D et au MCPA sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot (*Papaver rhoeas*). Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PLANET

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4-D	275 g/L	398,8 g sa/ha
MCPA	275 g/L	398,8 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	Non applicable
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	Non applicable
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	Non applicable
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales d'hiver</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	Non applicable
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	Non applicable
15105915 - Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	Non applicable
15105913 - Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,3 L/ha	1	BBCH 13-32	Non applicable
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales de printemps</i>	1,45 L/ha	1	BBCH 21-32	Non applicable

Annexe 2
Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
2,4-D (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
MCPA (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	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.

³⁰ 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.