

Maisons-Alfort, le 03/02/2025

## **Conclusions de l'évaluation\***

### **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit COMPLEXUGEC**

*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 PHYTEUROP, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit COMPLEXUGEC (AMM<sup>1</sup> n° 6600501 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit COMPLEXUGEC est un herbicide à base de 275 g/L de 2,4-D<sup>2</sup> et de 275 g/L de MCPA<sup>3</sup>, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit COMPLEXUGEC a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (Conclusions de l'évaluation datées du 19 octobre 2020). En l'absence d'élément permettant d'affiner l'évaluation des risques pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents, l'évaluation n'avait pas pu être finalisée.

L'objet de cette demande est de proposer une actualisation de l'estimation de l'exposition pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents pour la substance active 2,4 D.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

\* Annulent et remplacent les conclusions du 22/05/2023 relatives à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2022-2946.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011<sup>5</sup>.

***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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelle étude d'absorption cutanée) 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 :

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit COMPLEXUGEC, pour les usages mentionnés en annexe I est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du 2,4-D pour les opérateurs<sup>7</sup>, les travailleurs<sup>7</sup>, les résidents<sup>7, 8</sup> et les personnes présentes<sup>7, 8</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

## **CONCLUSIONS**

Sur la base des éléments soumis, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit COMPLEXUGEC est inférieure à l'AOEL du 2,4-D pour les opérateurs, les travailleurs, les résidents et les personnes présentes dans le respect des conditions d'emploi.

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

### **I. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Pour l'opérateur<sup>9</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>9</sup> 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.

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **Pour le travailleur<sup>10</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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

---

<sup>10</sup> 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.

Annexe 1

Usages évalués du produit COMPLEXUGEC  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

| Substances actives | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|--------------------|------------------------|-----------------------------------------|
| 2,4 D              | 275 g/L                | 412,5 g sa/ha/an                        |
| MCPA               | 275 g/L                | 412,5 g sa/ha/an                        |

| Usage(s)                                                                                                                    | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 15105912 Blé * désherbage<br><i>Portée de l'usage :<br/>Blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticales<br/>et épeautre</i> | 1,5 L/ha                          | 1                     | F                         |
| 15105912 Blé * désherbage<br><i>Portée de l'usage :<br/>Blé dur de printemps et blé tendre de<br/>printemps</i>             | 1,3 L/ha                          | 1                     | F                         |
| 15105913 Orge * désherbage<br><i>Portée de l'usage : Orges d'hiver</i>                                                      | 1,5 L/ha                          | 1                     | F                         |
| 15105913 Orge * désherbage<br><i>Portée de l'usage :<br/>Orges de printemps</i>                                             | 1,3 L/ha                          | 1                     | F                         |
| 15105915 Seigle * désherbage                                                                                                | 1,5 L/ha                          | 1                     | F                         |