



## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique  
**COLLIS***

*de la société* **BASF FRANCE SAS**  
*enregistrée sous les* **n°2014-1066 et 2014-3552**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 janvier 2018,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

## Informations générales sur le produit

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Noms du produit</b>  | COLLIS<br>HEXAGON  |
| <b>Type de produit</b>  | Produit de référence   |
| <b>Titulaire</b>        | BASF FRANCE SAS<br>Division Agro<br>21 chemin de la Sauvegarde<br>69134 ECULLY CEDEX<br>FRANCE |
| <b>Formulation</b>      | Suspension concentrée (SC)   |
| Contenant               | 200 g/L - boscalide<br>100 g/L - krésoxime-méthyle   |
| <b>Numéro d'intrant</b> | 2020092  |
| <b>Numéro d'AMM</b>     | 2060085  |
| <b>Fonction</b>         | Fongicide  |
| <b>Gamme d'usages</b>   | Professionnel  |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **19 JUIN 2018**

**Françoise WEBER**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

| <b>Vente et distribution</b>   |                               |
|--|-------------------------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : |                               |
| Emballage  | Contenance                    |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité   | 0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité   | 3 L ; 5 L ; 10 L              |
| Fûts en polyéthylène haute densité   | 50 L                          |

| <b>Classification du produit</b>  |   |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante :   |   |
| Catégorie de danger   | Mention de danger   |
| Cancérogénicité - Catégorie 2   | H351 : Susceptible de provoquer le cancer   |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1   | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1  | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.   |   |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.   |   |
| <b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b> |   |

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages   | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH            | Délai avant récolte (jours) | Zone Non traitée aquatique (mètres) | Zone Non traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| <b>16323203</b><br>Concombre*Trt<br>Part.Aer.*Oidium(s)  | 0,5 L/ha               | 2/an                          | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | 3                           | 5                                   | -  | -  | -                |
| Egalement autorisé sous abri.  |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>16753205</b><br>Melon*Trt<br>Part.Aer.*Oidium(s)  | 0,5 L/ha               | 2/an                          | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | 3                           | 5                                   | -  | -  | -                |
| L'usage est refusé sous abri en raison d'un nombre insuffisant d'essais pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur pour le bosalicide et le krésoxyème-méthyle. |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>12703204</b><br>Vigne*Trt<br>Part.Aer.*Oidium(s)  | 0,4 L/ha               | 2/an                          | entre les stades BBCH 11 et BBCH 83 | 28                          | 5                                   | -  | -  | -                |
| -  |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |

## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Pour l'opérateur, porter**

##### **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) ;

###### **• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

###### *Culture basse (< 50 cm - plein champ uniquement)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

###### *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 ;
- Ecran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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).

##### **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

#### • pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

#### **Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 48 heures.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

**Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

**Protection de l'eau**

- 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.

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**Gestion des résistances**

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium de la vigne au bosalide et au kréoxime-méthyle, le nombre d'application du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI et QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.**

**Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation  | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance au bosalide pour l'oïdium des cucurbitacées ( <i>Podosphaera xanthii</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i> ) et pour l'oïdium de la vigne.<br>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | -            | -                 |
| Mettre en place un suivi de la résistance au kréoxime-méthyle pour l'oïdium des cucurbitacées ( <i>Podosphaera xanthii</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i> ).<br>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.                      | -            | -                 |