



Maisons-Alfort, le 2 mars 2020

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante COLEX, à base de sulfate d'ammonium, de la société BASF France S.A.S.

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 BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante COLEX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation COLEX est un adjuvant pour bouillies fongicide et régulateur de croissance à base de 1000 g/kg de sulfate d'ammonium se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide ou régulateur de croissance. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cette préparation adjuvante est destinée à abaisser la dureté de l'eau de dilution des préparations fongicide et régulateur de croissance MEDAX TOP et ARCHITECT.

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°1107/2009¹, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 28/09/2018 suite à la publication du Règlement (UE) 2019/1791 et du document SANTE/11195/2018

¹ 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, 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°546/2011². Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 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 peuvent être 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 (LMR³) 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 COLEX ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

² 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.

³ 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 de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation COLEX, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ du sulfate d'ammonium pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵, les résidents⁵ et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant le sulfate d'ammonium qui est également utilisée comme additif alimentaire sous le code E517⁶, sa pureté permet de justifier de sa qualité alimentaire. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation COLEX.

Des essais mesurant les niveaux de résidus consécutifs à l'emploi d'une préparation adjuvante à base de sulfate d'ammonium en combinaison avec les préparations MEDAX TOP et ARCHITECT ont été fournis. Les niveaux de résidus mesurés sur colza montrent qu'à des BPA (bonnes pratiques agricoles) similaires, l'utilisation d'une préparation adjuvante à base de sulfate d'ammonium en concomitance avec les préparations MEDAX TOP et ARCHITECT n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur pour le mépiquat chlorure et la pyraclostrobine sur graines de colza, radis oléifère, navette, cameline, moutarde et lin. Ces mêmes usages respecteront les LMR adoptées pour la prohexadione-calcium au niveau européen (document SANTE/11195/2018) après publication dans un règlement d'exécution.

En revanche, les niveaux de résidus mesurés montrent que l'utilisation d'une préparation adjuvante à base de sulfate d'ammonium en concomitance avec les préparations MEDAX TOP et ARCHITECT est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur sur chanvre pour la pyraclostrobine, le mépiquat chlorure et la prohexadione-calcium, et sur le sésame pour le mépiquat chlorure et la prohexadione-calcium.

Les niveaux estimés des expositions aiguës et chroniques pour le consommateur, liées à l'utilisation d'une préparation adjuvante à base de sulfate d'ammonium (BAS 008 00 D) en concomitance les préparations MEDAX TOP et ARCHITECT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ des substances actives prohexadione-calcium, mépiquat chlorure et pyraclostrobine.

Compte tenu de la nature de la substance adjuvante, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation COLEX n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante COLEX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de

⁴ 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.

⁵ 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

⁶ Règlement EU n° 1130/2011 de novembre 2011.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les fonctions de l'adjuvant (réduction de la dureté de l'eau), d'amélioration de la qualité de la bouillie ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées à effet régulateur de croissance à base de substances actives à moyenne et forte solubilité dans l'eau.

L'utilité de l'adjuvant avec les préparations associées fongicides n'a pas été démontrée.

L'utilisation de l'adjuvant COLEX n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité de préparations à effet régulateur de croissance associées (à base de mépiquat chlorure, de prohexadione-calcium et de pyraclostrobine) dans les essais sur la culture testée (colza d'hiver).

Compte tenu de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant COLEX ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des préparations auxquelles il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les processus de transformation, 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 COLEX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
31651002 - Adjuvants*Bouil. Fongicide <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique ARCHITECT</i> <i>Sur crucifères oléagineuses, hors chanvre et sésame</i> <i>(réduction de la dureté de l'eau, d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	0,75 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide ARCHITECT associée	F	Non finalisé (efficacité)

¹⁰ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
31651002 - Adjuvants*Bouil. Fongicide <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique ARCHITECT</i> <i>Sur crucifères oléagineuses : chanvre et sésame</i> <i>(réduction de la dureté de l'eau, d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	0,75 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide ARCHITECT associée	F	Non conforme (LMR) Non finalisé (efficacité)
31651004 - Adjuvants*Subst. Croiss. <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique ARCHITECT</i> <i>Sur crucifères oléagineuses</i> <i>(réduction de la dureté de l'eau, d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	0,75 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique régulateur de croissance ARCHITECT associée	F	Conforme (sauf chanvre et sésame LMR)
31651004 - Adjuvants*Subst. Croiss. <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique MEDAX TOP</i> <i>Sur crucifères oléagineuses</i> <i>(réduction de la dureté de l'eau, d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	1 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide MEDAX TOP associée	F	Conforme (sauf chanvre et sésame LMR)

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.

II. Classification de la préparation COLEX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-
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 de la préparation 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'opérateur¹²**, porter :
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/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 ;
 - Masque anti poussières FFP1 ou FFP2 ;
 - ***pendant l'application***
 - 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.

¹¹ 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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹³**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁴** :
Selon la préparation fongicide ou régulateur de croissance associée, mais au moins 6 heures en plein champ.
- **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 traitée¹⁵ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages comme adjuvant pour bouillie fongicide et pour substance régulatrice de croissance.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Autres conditions d'emploi** :
Utilisation uniquement en association avec la préparation MEDAX TOP ou ARCHITECT.

Recommandations de la Direction d'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'EPI¹⁷ 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 montrée avec des régulateurs de croissance contenant les substances actives pyraclostrobine, mépiquat chlorure et prohexadione-calcium.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁸ (1 L)
- Bidons en PEHD (3 L, 5 L et 10 L)

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir :

- Les teneurs en sulfate d'ammonium dans l'étude de stockage accéléré avant et après stockage doivent être fournies en post-autorisation.

Annexe 1

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

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
sulfate d'ammonium	1000 g/kg	2000 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002 - Adjuvants*Bouil. Fongicide <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique ARCHITECT</i> <i>Sur crucifères oléagineuses</i>	0,75 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide ARCHITECT associée	F
31651004 - Adjuvants*Subst. Croiss. <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique ARCHITECT</i> <i>Sur crucifères oléagineuses</i>	0,75 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique régulateur de croissance ARCHITECT associée	F
31651004 - Adjuvants*Subst. Croiss. <i>En association avec la préparation phytopharmaceutique MEDAX TOP</i> <i>Sur crucifères oléagineuses</i>	1 kg/ha	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide MEDAX TOP associée	F

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
sulfate d'ammonium (proposition de l'Anses)	sans classement pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁹ 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.