



Maisons-Alfort, le 12 février 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit COLLIS**

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 de modification des conditions d'emploi pour le produit COLLIS (AMM¹ n° 2060085 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit COLLIS est un fongicide à base de 100 g/L de krésoxim-méthyl et de 200 g/L de boscalid se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation.

Le produit COLLIS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 11 janvier 2018 pour le dossier 2014-1066), ainsi que lors de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 15 octobre 2018 pour le dossier 2017-1393).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion SPe 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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, sur les nouvelles 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 :

Les données soumises par le demandeur afin de lever la mesure de gestion visant à protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs lors de la floraison sont des études au laboratoire (développement des larves) et sous-tunnel portant sur les effets de produits, contenant chacun une seule des deux substances actives contenues dans le produit COLLIS, vis-à-vis des abeilles. Ces études ne renseignent pas sur les potentiels effets combinés sur le développement des abeilles qui résulteraient de l'association des deux substances actives contenues dans le produit COLLIS. De plus, ces études sont réalisées avec une seule application, alors que ce produit est actuellement autorisé pour deux applications.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion SPe 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » ne peut pas être levée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.