



Maisons-Alfort, le 2 mai 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation COLZOR SYNC TEC et son second nom TRIBECA SYNC TEC,** **à base de clomazone, de métazachlore et de napropamide,** **de la société FMC Chemical sprl**

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 FMC Chemical sprl, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COLZOR SYNC TEC.

Une demande de second nom commercial (TRIBECA SYNC TEC, n° 2013-1439) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation COLZOR SYNC TEC est un herbicide à base de 24 g/L de clomazone, de 150 g/L de métazachlore¹ et de 150 g/L de napropamide, se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée par pulvérisation. L'usage revendu (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendu en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Règlement (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.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 septembre 2015 et le 26 avril 2016, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation COLZOR SYNC TEC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données complémentaires seraient nécessaires.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données complémentaires seraient nécessaires.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation COLZOR SYNC TEC pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ des substances actives pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁸ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Compte tenu des niveaux de résidus susceptibles d'être retrouvés dans les cultures suivantes pour le métazachlore, la clomazone et la napropamide, des mesures de gestion sont nécessaires.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été considérée comme nécessaire pour la clomazone et la napropamide. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation COLZOR SYNC TEC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du métazachlore et à la dose journalière admissible¹¹ des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en clomazone, en napropamide et son métabolite NOPA, en métazachlore et l'un de ses métabolites (BH 479-4, non pertinent, PECgw¹² maximale de 6,3 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation COLZOR SYNC TEC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (une application tous les 3 ans).

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour deux métabolites pertinents du métazachlore (BH 479-9 et BH 479-11, PECgw maximales respectives de 1,96 et 1,67 µg/L) et pour deux métabolites non-pertinents du métazachlore (BH 479-8 et BH 479-12, PECgw maximales respectives de 14,2 et 15,1 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation COLZOR SYNC TEC, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le demandeur a fourni des données additionnelles sur le suivi de la contamination des eaux souterraines pour les métabolites du métazachlore. Les données recueillies sont représentatives des conditions d'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué sur colza mais restent limitées en nombre (331 analyses conduites à partir de 21 sites différents entre 2010 et 2014). Cependant, ces données montrent une contamination des eaux souterraines tout au long de l'année et pour au moins la moitié des puits sélectionnés pour les trois métabolites non pertinents : BH 479-8¹⁴ (29 % et 7% des analyses sont respectivement supérieures aux valeurs seuils de 0,1 et de 0,75 µg/L définie dans le document guide SANCO/221/2000; valeur maximale 5,06 µg/L), BH 479-4¹⁵ (14 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L; valeur maximale 3,56 µg/L) et BH 479-12¹⁶ (3 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L).

S'agissant de métabolites non-pertinents, une évaluation des risques liés à la consommation des eaux de boisson est réalisée. Compte tenu du profil toxicologique de ces métabolites (moins toxiques que le parent), il est considéré approprié d'utiliser la concentration maximale admissible ou Vmax¹⁷ pour le composé parent de 240 µg/L comme valeur de référence. Une marge de sécurité de 47 est identifiée entre la valeur maximale mesurée pour le métabolite BH 479-8 et la concentration maximale admissible.

Pour le métabolite pertinent BH 479-9, 0,6 % des analyses dans les eaux souterraines sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L ; ce dépassement est ponctuel et isolé (1 seul site). Les niveaux du métabolite pertinent BH 479-11 sont inférieurs à la limite de quantification.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (Predicted Environmental Concentration), gw : eaux souterraines (groundwaters)

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. Sanco/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁴ 479M08/BH 479-8/BH 479-18: *N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylméthyl)aminocarbonylméthylsulfonate.

¹⁵ 479M04/BH 479-4: *N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylméthyl)oxalamide

¹⁶ 479M12/BH 479-12: *N*-[(2-hydroxycarbonyl-6-méthyl)phényl]-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylméthyl)oxalamide

¹⁷ La Vmax est élaborée à partir de la DJA selon une méthodologie détaillée dans l'avis de l'Afssa (2007) et le rapport de l'OMS (2011) « Guidelines for drinking-water quality », 10% de la DJA est alloué à l'exposition hydrique, avec un scénario d'exposition hydrique d'un individu de 60 kg consommant 2 litres d'eau par jour.

Par ailleurs, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines vis-à-vis du métazachlore montrent que les résultats de 819 analyses, sur un total de 102 090 analyses validées, sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 251 dépassent 0,1 µg/L.

A noter que les métabolites BH 479-9, BH 479-11 et BH 479-12 n'ont pas été recherchés dans les programmes de surveillance des eaux souterraines (ADES). Pour les métabolites BH 479-4 et BH 479-8, le nombre de données recueillies est insuffisant pour être interprété.

En conclusion, les résultats des estimations des concentrations dans les eaux souterraines et les données de surveillance spécifiques montrent une contamination des eaux souterraines. Du fait du nombre limité de mesures et au regard des résultats de la modélisation, il ne peut en outre être exclu une contamination importante des eaux souterraines par les métabolites non pertinents et un dépassement ponctuel de la valeur de 0,1 µg/L par le métabolite pertinent BH 479-9.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation COLZOR SYNC TEC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation COLZOR SYNC TEC est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation COLZOR SYNC TEC est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation COLZOR SYNC TEC est considéré comme faible pour l'usage revendiqué.

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. Ce tableau rend en compte l'analyse des données de surveillance dans les eaux souterraines.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COLZOR SYNC TEC

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15205901 – Crucifères oléagineuses*Désherbage Portée de l'usage : colza d'hiver	5 L/ha	1	BBCH ¹⁹ 00-07	F	Non conforme (contamination des eaux souterraines)

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 COLZOR SYNC TEC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Dangereux pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangereux pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H410 Très 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du métazachlore. 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.

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 croissance 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 croissance des cultures.

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.

- 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 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 ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 tissée 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.
- **Pour le travailleur**²¹ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**²² :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²³.
- **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).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation COLZOR SYNC TEC ou tout autre produit contenant de la clomazone ou du napropamide plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

²² 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.

²³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²⁴ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte**²⁶ :
 - Colza : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter énergiquement la préparation COLZOR SYNC TEC avant l'application.
 - Les délais de réimplantation des cultures suivantes devront être respectés :
 - 365 jours pour les légumes feuilles
 - 180 jours pour les cultures racines et tubercules
 - 90 jours pour les cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte)
 - 60 jours pour toutes les autres cultures.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁷ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁸ fluoré (1 L)
- Bidon en PEHD fluoré (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD fluoré (120 L)

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

²⁵ 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.

²⁶ 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).

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD : Polyéthylène haute densité

Concernant les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- une démonstration de la spécificité de la méthode avec la formulation COLZOR SYNC TEC, la méthode de détermination des substances actives dans la préparation ayant été faite avec une autre formulation du même type.
-
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du métazachlore dans le lait avec une $LOQ \leq 0.01 \text{ mg/kg}$.
- Une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la napropamide dans les denrées d'origine animale.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation COLZOR SYNC TEC

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clomazone	24 g/L	120 g sa/ha
Métazachlore	150 g/L	750 g sa/ha
Napropamide	150 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15205901 – Colza*Désherbage <i>Portée de l'usage : colza oléagineux d'hiver¹</i>	5 L/ha	1 BBCH 00-07	F

¹ usage évalué pour le risque pour les eaux souterraines (colza d'hiver) et pour les résidus (colza oléagineux)

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008²⁹	
	Catégorie	Code H
Clomazone (Proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë par voie orale catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë par inhalation catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Métazachlore (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Napropamide (Proposition de l'Anses)	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁹ 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.