

Maisons-Alfort, le 2 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante COMPO BLEU LIQUIDE, à base de colorant bleu brillant (acide bleu 9), de la société COMPO 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 COMPO FRANCE S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COMPO BLEU LIQUIDE.

La préparation COMPO BLEU LIQUIDE est un adjuvant pour bouillies fongicide, herbicide, insecticide et régulateur de croissance à base de 500 g/L de colorant bleu brillant technique (acide bleu 9), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

L'acide bleu 9 permet de colorer les surfaces traitées. C'est un additif de qualité alimentaire conforme aux spécifications du règlement n°231/2012¹.

La préparation COMPO BLEU LIQUIDE disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°9300134). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de la préparation en France.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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).

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°546/2011⁴.

¹ Règlement (UE) n° 231/2012 de la commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil.

² Autorisation de Mise sur le marché.

³ 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.

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.

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'Évaluation 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Considérant la composition de la préparation COMPO BLEU LIQUIDE, aucune donnée sur les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse n'est nécessaire.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation COMPO BLEU LIQUIDE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷, les résidents (enfants jouant sur une pelouse fraîchement traitée) et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du fait que les usages revendiqués ne concernent pas de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale, les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante COMPO BLEU LIQUIDE, n'ont pas été évalués.

L'évaluation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas nécessaire.

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

- B.** La préparation adjuvante COMPO BLEU LIQUIDE étant dépourvue d'activité biologique et aucune amélioration de l'efficacité des préparations partenaires n'ayant été revendiquée, aucune donnée n'est nécessaire pour évaluer l'efficacité de cette préparation.

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.

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.

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

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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
31651002 – Adjuvant pour bouillie fongicide	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale				Conforme
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale				Conforme
31651001 – Adjuvant pour bouillie insecticide	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale				Conforme
31651004 – Adjuvant pour substance de croissance	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	Selon la préparation phytopharmaceutique régulateur de croissance associée Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale				Conforme

* Considérant un volume d'application compris entre 800 et 1000 L de bouillie par hectare.

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.

II. Classification de la préparation COMPO BLEU LIQUIDE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
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.

La classification de la substance adjuvante est rappelée en annexe 2.

⁹ 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.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁰**, porter :
 - o Dans le cadre d'une pulvérisation manuelle à l'aide de lances connectées à une cuve « grands appareils tractés » ou à l'aide de pulvérisateurs à dos « petits appareils portés »
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - ou
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - ou
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur [golfs - terrains de sport, PJT (cimetière, site industriels, voies de communication)] (scénario 5)
 - **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) 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 travailleur¹¹**, 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.
- **Pour l'opérateur et le travailleur**, porter en plus si nécessaire les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.
- **Délai de rentrée¹²** :
 - o selon la préparation herbicide/fongicide/insecticide/régulateur de croissance associée à la préparation adjuvante COMPO BLEU LIQUIDE mais au moins 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹³.
- **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 traitée¹⁴ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai(s) avant récolte¹⁶** :
 - o Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide/herbicide/insecticide/régulateur de croissance associée à la préparation adjuvante COMPO BLEU LIQUIDE.

Commentaire sur les préconisations agronomiques

La préparation adjuvante COMPO BLEU LIQUIDE permet de colorer les surfaces traitées et n'est pas de nature à modifier les propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée.

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

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle.

Emballages

- Bouteille en PET¹⁸ (0,5 L).

¹⁸ Polytéraphthalate d'éthylène.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation COMPO BLEU LIQUIDE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
colorant bleu brillant (acide bleu 9)	500 g/L	500-625 g sa/ha*

* Considérant un volume d'application maximal de 1000 L de bouillie par hectare.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
31651002 – Adjuvant pour bouillie fongicide	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	35 Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale	0
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	35 Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale	0
31651001 – Adjuvant pour bouillie insecticide	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	35 Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale	0
31651004 – Adjuvant pour substance de croissance	0,125 L/hL soit 1 à 1,25 L/ha*	35 Usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale	0

* Considérant un volume d'application compris entre 800 et 1000 L de bouillie par hectare

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
colorant bleu brillant (acide bleu 9) (proposition de l'Anses)	Sans classement	-

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.