

Maisons-Alfort, le 6 juin 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante MARKER, à base de colorant bleu brillant (acid blue 9), de la société SYNGENTA 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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante MARKER (AMM¹ n°9300359) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2014-0371) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation MARKER est un adjuvant pour bouillies fongicide, herbicide et régulateur de croissance à base de 101,6 g/L² de colorant bleu brillant (acid blue 9) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide, herbicide ou régulateur de croissance. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de la qualité de pulvérisation (colore les surfaces traitées).

La préparation adjuvante MARKER dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9300359). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation adjuvante 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 adjuvante, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

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).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² La préparation adjuvante MARKER est actuellement autorisée avec une concentration de 260,75 g/L en colorant bleu brillant (acid blue 9). Cette valeur a été déclarée comme erronée par le demandeur, qui indique que la concentration en colorant bleu brillant (acid blue 9) a toujours été de 101,6 g/L dans la préparation adjuvante MARKER.

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.

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

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 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 ;
- 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 ;

A. Les informations disponibles sont considérées comme suffisantes étant donné la composition de la préparation adjuvante et la nature de l'acide bleu (additif alimentaire).

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MARKER pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6} du colorant bleu brillant (acid blue 9) pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité d'un terrain de golf/sport...) et les travailleurs en zone non agricole (terrain de golf/sport) et en zone non cultivée (sols nus), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles (sauf terrain de golf/sport) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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 adjuvante à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Un AOEL de 6 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour le bleu brillant FCF CAS n°3844-45-9. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par l'EFSA, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 631 mg/kg pc/j, obtenue dans une étude combinée de toxicité chronique chez le rat sur cette substance.

Compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Compte tenu de la nature de la substance adjuvante (additif alimentaire), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation, de la préparation MARKER, 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 MARKER, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. La fonction de l'adjuvant (amélioration de la qualité de pulvérisation) a été démontrée.

Etant donné la fonction de l'adjuvant et les données fournies, l'utilisation de celui-ci n'a pas eu d'effet négatif sur l'efficacité et la sélectivité des préparations associées.

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 MARKER

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 Décalage avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
31651002 – Adjuvants*Bouil. Fongicide - Zone non agricole (gazons, zones herbeuses, site industriel, allées de parcs et jardins...) - Zone non cultivée (sols nus) (Amélioration de la qualité de pulvérisation)	2,5 L/ha ^(d) (0,25 L/hL)	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée 7 jours minimum	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée	Conforme

⁷ 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'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application Délai avant récolte (DAR⁷)	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants*Bouil. Herbicide - Zone non agricole (gazons, zones herbeuses, site industriel, allées de parcs et jardins...) - Zone non cultivée (sols nus) (Amélioration de la qualité de pulvérisation)	2,5 L/ha ^(d) (0,25 L/hL)	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée 7 jours minimum	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	Conforme
31651004 – Adjuvants*Subst. Croiss. - Zone non agricole (gazons, zones herbeuses, site industriel, allées de parcs et jardins...) - Zone non cultivée (sols nus) (Amélioration de la qualité de pulvérisation)	2,5 L/ha ^(d) (0,25 L/hL)	Selon la préparation phytopharmaceutique substance de croissance associée	Selon la préparation phytopharmaceutique substance de croissance associée 7 jours minimum	Selon la préparation phytopharmaceutique substance de croissance associée	Conforme

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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

II. Classification de la préparation MARKER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁸	
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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

⁸ 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 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'opérateur⁹, porter :

En zone agricole

- 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**
 - 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.

En zone non agricole

- 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) 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 ;

⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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 ;
 - 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 dos ou une lance**
 - ***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 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - 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 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.
- **Pour le travailleur**, 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 rentrée**¹⁰ :
 - Selon la préparation herbicide, 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. /Eviter 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 traitée¹¹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués comme adjuvant pour bouillie fongicide, herbicide ou régulateur de croissance.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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'EPI¹² 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 PEHD¹³ (1 L)

¹² EPI : équipement de protection individuelle

¹³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
colorant bleu brillant (acid blue 9)	101,6 g/L	3556 g sa/ha

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 – Adjuvant pour bouillie fongicide <i>Sur gazon, zones herbeuses, sols nus et zones non cultivées</i>	0,25 L/hL	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée 35 maximum	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée 7 jours minimum	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée	
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide <i>Sur gazon, zones herbeuses, sols nus et zones non cultivées</i>	0,25 L/hL	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée 35 maximum	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée 7 jours minimum	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	
31651004 – Adjuvant pour substance de croissance <i>Sur gazon, zones herbeuses, sols nus et zones non cultivées</i>	0,25 L/hL	Selon la préparation phytopharmaceutique substance de croissance associée 35 maximum	Selon la préparation phytopharmaceutique substance de croissance associée 7 jours minimum	Selon la préparation phytopharmaceutique substance de croissance associée	

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
colorant bleu brillant (acid blue 9) (Anses)	Sans classement	-

¹⁴ 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.