



Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation ACTIOL

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PHYTEUROP relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation ACTIOL (AMM¹ n° 8300063 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ACTIOL est un fongicide à base de 800 g/L de soufre se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ACTIOL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 3 avril 2015 pour le dossier 2012-2086).

L'objet de cette demande est de rétablir la dose de 12,5 L/ha précédemment autorisée pour l'usage oïdium de la vigne et modifiée lors du renouvellement de l'autorisation en raison d'un manque de données efficacité à cette dose. La dose de 4 L/ha actuellement autorisée était la dose soutenue par les essais d'efficacité fournis lors du renouvellement d'autorisation de la préparation.

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, 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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (essais d'efficacité à la dose revendiquée) 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ACTIOL, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les consommateurs, les eaux souterraines et les organismes non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation ACTIOL pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁴) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

L'EFSA⁵ propose de comparer les expositions estimées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/j soit 26 mg/kg poids corporel/jour.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation ACTIOL pour l'usage revendiqué à la dose de 12,5 L/ha est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ACTIOL est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, le processus de vinification, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Des risques sont connus avec le soufre tels que le marquage du raisin de table. Toutefois, ces risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du soufre ne nécessite pas de surveillance 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.

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 Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

⁶ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation ACTIOL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
12703204 vigne * trait. parties aériennes * oïdium(s)	12,5 L/ha	8	7 jours	BBCH 10-79	5 jours	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁸ 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).

Annexe 1

**Usage autorisé de la préparation ACTIOL
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/L	10 kg/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte(DAR)
12703204 vigne * trait. parties aériennes * oïdium(s)	4 L/ha	8	7 jours	BBCH 10-79	5 jours