

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation AZUMO JARDIN,
à base de soufre,
de la société AFEPASA

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 AFEPASA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AZUMO JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation AZUMO JARDIN est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 aux usages revendiqués 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.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 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 des conclusions.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur 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 AZUMO JARDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement CE n°1107/2009.

L'EFSA 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/jour soit 26 mg/kg poids corps/jour.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AZUMO JARDIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁶ est couverte par celle de l'opérateur.

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur⁶ est aussi très souvent l'utilisateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR).

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 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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁷ et d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été considérée nécessaire pour le soufre. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation AZUMO JARDIN.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation AZUMO JARDIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la Directive 98/83/CE⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AZUMO JARDIN, 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 AZUMO JARDIN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Les doses revendiquées de 0,2 g/m² (soit 1600 g/ha de soufre) sur tomate, aubergine et poivron et de 0,3 g/m² (soit 2400 g/ha de soufre) sur rosier sont inférieures aux doses habituellement revendiquées sur ces cultures mais peuvent être considérées comme acceptables en cas d'infestation faible à modérée. La préparation présente cependant une efficacité faible dans les essais en conditions de forte infestation.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AZUMO JARDIN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif de la préparation AZUMO JARDIN sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

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

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.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

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

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 ¹⁰)	Conclusion (b)
14053204 Arbres et arbustes * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	non applicable	Conforme
00803003 Avocatier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
16173204 Betterave potagère * trt part.aer. * oïdium(s)	0,75 g/m ²	3	10 jours	BBCH ¹¹ 15-39	non nécessaire	Conforme
12153202 Cassissier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
01123004 Céleri-branche * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
16353204 Chicorées - Production de racines * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	non applicable	Conforme
12353204 Framboisier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
00810005 Manguier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
01271004 Papayer * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
12553224 Pêcher*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Portée : Pêcher, nectarinier, abricotier	0,75 g/m ²	6	10 jours	à partir de BBCH 69	non nécessaire	Conforme
00701013 Plantes d'intérieur et balcons * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	non applicable	Conforme
16863203 Poivron * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,2 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 ¹⁰)	Conclusion (b)
12603202 Pommier*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Portée : Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette	0,75 g/m ²	6	10 jours	BBCH 01-60 puis à partir de BBCH 69	non nécessaire	Conforme
17303203 Rosier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	non applicable	Conforme
16903201 Salsifis * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	non nécessaire	Conforme
16953206 Tomate*Trt Part. Aer.*Oidium(s)	0,2 g/m ²	6	10 jours	BBCH 10-51	non nécessaire	Conforme
12703115 Vigne * Trt. Part. Aer. * Erinose	2 g/m ²	1	-	BBCH 05	non nécessaire	Conforme
12703204 Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium (s)	1,25 g/m ²	8	7 jours	A partir du stade BBCH 15	non nécessaire	Conforme

(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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation AZUMO JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Non conforme (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

(e) : Au vu des propriétés physico-chimiques de la préparation, les emballages revendiqués) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

III. Classification de la préparation AZUMO JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

IV. 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.

- **Délai de rentrée¹³ :**

Attendre le séchage complet de la zone traitée.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Ne pas appliquer en présence d'insectes auxiliaires (coccinelles, ...)
- **Limites maximales de résidus** : Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
soufre	800 g/kg	16000 g sa/ha/an

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)
14053204 Arbres et arbustes * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
00803003 Avocatier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
16173204 Betterave potagère *trt part.aer. *oïdium(s)	0,75 g/m ²	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours
12153202 Cassissier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	3
01123004 Céleri-branche * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	3
16353204 Chicorées - Production de racines * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	3
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
12353204 Framboisier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	3
00810005 Manguier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
01271004 Papayer * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
12553224 Pêcher*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Pêcher, nectarinier, abricotier</i>	0,75 g/m ²	6	10 jours	à partir de BBCH 69	1 jour
00701013 Plantes d'intérieur et balcons * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
16863203 Poivron * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,2 g/m ²	6	10 jours	1ère application au début de la maladie	3
12603202 Pommier*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	0,75 g/m ²	6	10 jours	BBCH 01-60 puis à partir de BBCH 69	-
17303203 Rosier * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,3 g/m ²	5	10 jours	1ère application au début de la maladie	-
16903201 Salsifis * Trt. Part. Aer. * Oidium	0,75 g/m ²	3	10 jours	1ère application au début de la maladie	3

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)
16953206 Tomate*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Tomate et aubergine</i>	0,2 g/m ²	6	10 jours	BBCH 10-51	3 jours
12703115 Vigne * Trt. Part. Aer. * Erinose	2 g/m ²	1	-	BBCH 05	-
12703204 Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium (s)	1,25 g/m ²	8	7 jours	A partir du stade BBCH 15	5 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

¹⁵ 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.