

Maisons-Alfort, le 4 mars 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour le produit 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 le produit AZUMO JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit AZUMO JARDIN est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à un avis défavorable pour les mêmes usages lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions d'évaluation de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 22 octobre 2018 pour le dossier 2017-2617). Les emballages revendiqués ayant été considérés comme n'étant pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, au vu des propriétés physico-chimiques du produit, dans le cadre des conditions d'utilisation. En conséquence, l'évaluation a consisté à la vérification des emballages revendiqués et de leur compatibilité afin de garantir une exposition minimale des utilisateurs non professionnels.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 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 du produit 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) 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que:

L'estimation des expositions pour les utilisateurs non professionnels considérés comme opérateur⁴, pour les personnes présentes⁴, pour les consommateurs, pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité, liées à l'utilisation du produit AZUMO JARDIN pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (Conclusions d'évaluation du 22 octobre 2018 ; dossier 2017-2617).

CONCLUSIONS

I. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit 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) |
|---|
| Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi (e) |

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

(e) : Les autres emballages revendiqués (sac de 4 kg) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans les conditions d'emploi.

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.

⁴ 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

II. Conditions d'emploi

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

Emballages

- Sacs en Papier/Al/PEBD⁵ (0,02 kg, 0,05 kg, 0,1kg, 0,4 kg, 0,5 kg, 0,75 kg, 1 kg et 1,5 kg) avec cuillère doseuse.
- Sacs en papier/PEBD⁶ (1kg et 1,5 kg) avec cuillère doseuse.

⁵ Papier/Al/PEBD : papier / aluminium / polyéthylène basse densité

⁶ Papier/PEBD : papier / polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| soufre | 800 g/kg | 16000 g sa/ha/an |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) jours |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|---------------------------------|
| 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. *oidium(s) | 0,75 g/m ² | 3 | 10 jours | BBCH 15-39 | 14 |
| 12153202 Cassissier * Trt. Part. Aer. * Oidium | 0,75 g/m ² | 3 | 10 jours | 1ère application au début de la maladie | 3 |
| 01123004 Cèleri-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.*Oidium(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.*Oidium(s) <i>Portée : Pêcher, nectarinier, abricotier</i> | 0,75 g/m ² | 6 | 10 jours | à partir de BBCH 69 | 1 |
| 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.*Oidium(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 | - |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) jours |
|--|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|---------------------------------|
| 17303203 Rosier * Trt. Part. Aer. * Oïdium | 0,3 g/m ² | 5 | 10 jours | 1ère application au début de la maladie | - |
| 16903201 Salsifis * Trt. Part. Aer. * Oïdium | 0,75 g/m ² | 3 | 10 jours | 1ère application au début de la maladie | 3 |
| 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 |
| 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 |