

Maisons-Alfort, le 16 mai 2019

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

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 SULPHUR MILLS LIMITED, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation FLOSUL (AMM¹ n° 2160818 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FLOSUL est un fongicide à base de 800 g/L de soufre se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation FLOSUL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 12 septembre 2016 pour le dossier 2013-1249).

L'objet de cette demande est de proposer la modification du stade d'application actuellement autorisée pour l'usage : « vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) » de « 1ère application à BBCH 15-18 » à « à partir du stade BBCH 11 » BBCH 11.

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.

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

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.

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 consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation FLOSUL pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée lors de la précédente évaluation.

Le niveau d'efficacité de la préparation suite à la demande d'élargissement de la période d'application, à partir du stade BBCH 11 est couverte par l'évaluation précédente et est considérée comme acceptable pour l'usage revendiqué.

En conséquence, la demande d'élargissement de la période d'application, à partir du stade BBCH 11 est considérée comme acceptable 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.

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

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 ⁴)	Conclusion (b)
12703204 Vigne * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	4 L/ha	8	7 jours	à partir du stade BBCH 11	5 jours	Conforme

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

⁴ 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(s) autorisé(s) de la préparation FLOSUL
et concerné(s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/L	3200 g soufre/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)
12703204 Vigne * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	4 L/ha	8	7 jours	1 ^{ère} appli à BBCH 15-18	5 jours