

Maisons-Alfort, le 28/02/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation HELIOSOUFRE 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 ACTION PIN relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation HELIOSOUFRE S (AMM¹ n°9000222 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation HELIOSOUFRE S est un fongicide à base de 700 g/L de soufre se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Tous les usages autorisés sont concernés par la demande de modification des conditions d'emploi.

La préparation HELIOSOUFRE S 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 - dossier 2012-2090) et de la demande d'extension d'usages (avis de l'Anses du 3 avril 2015 - dossier 2012-2096).

L'objet de cette demande est de retirer les obligations portant sur les EPI obligatoires pour les travailleurs.

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 et 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 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.

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 toxicologiques 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 :

L'évaluation initiale n'est pas modifiée, les équipements de protection individuelle sont requis pour le travailleur.

En conséquence, les avis du 3 avril 2015 (dossiers 2012-2090 et 2012-2096) ne sont pas modifiés.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.