



Maisons-Alfort, le 06/09/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ,
à base de soufre
de la société CP JARDIN
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 CP JARDIN, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ, après approbation de la substance soufre au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ est un fongicide à base de 5,88 g/L de soufre², se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2010101). En raison de l'approbation de la substance active au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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

¹ 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.

² 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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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, 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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.

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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) 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 calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine 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 MALADIES DES ROSIERS CPJ pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (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 présentes⁷ est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur⁷ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Sur la base de l'évaluation européenne de la substance active soufre, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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

Les plantes d'intérieur et balcons n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Compte tenu des usages revendiqués en traitement des plantes d'intérieurs, de balcons et terrasses, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ en traitement des plantes d'intérieurs, de balcons et terrasses sont considérés comme négligeables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués. La demande pour un maximum de 27 applications par an étant non justifiée, le nombre maximal de 3 applications proposées est basé sur les conditions testées dans les essais d'efficacité.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du soufre est considérée comme faible.

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 MALADIES DES ROSIERS CPJ

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)
00701011 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/10 m ²	3	8 jours	Tous les stades	NA	Conforme
00701013 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/10 m ²	3	8 jours	Tous les stades	NA	Conforme

Les lignes grisées 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.

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).

(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 MALADIES DES ROSIERS CPJ

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 ci-dessous

(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 ».

III. Classification de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁹	
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	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés.

⁹ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Agiter avant application
- Protéger du gel

Emballages

- Flacon pulvérisateur en PEHD¹⁰ (0,75 L)

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- le rapport final de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante.

¹⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MALADIES DES ROSIERS CPJ**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	5,88 g/L	-

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)
00701011 Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	Appliquer jusqu'à ruissellement	Tous les 8-10 jours d'avril à octobre (27)	8 jours	-	-
00701013 Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	Appliquer jusqu'à ruissellement	Tous les 8-10 jours d'avril à octobre (27)	8 jours	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹¹	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sans classement pour l'environnement	-

¹¹ 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.