

Maisons-Alfort, le 21 juin 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE

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 UPL Europe Ltd relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (AMM¹ n°7700216) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE est un fongicide à base de 825 g/L de soufre² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE 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 30 juillet 2015 pour le dossier 2012-1648).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles doses d'emploi réduites sur vigne pour les usages acaricides contre érinose et acariens et également le retrait de la phrase Spe8.

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° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

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.

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 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 :

Concernant la suppression le phrase Spe8, l'évaluation des risques pour les abeilles exposées au produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE n'a pu être finalisée compte tenu des effets observés sur le développement larvaire jusqu'à l'émergence des adultes et des effets sur les abeilles adultes dans les nouvelles études fournies par le demandeur. Le risque affiné proposé par le demandeur ne peut être accepté car il est basé sur une étude réalisée en tunnel⁵ réalisée avec un autre produit (Sulfur 80% WG) et les données disponibles ne permettent pas de démontrer que le produit Sulfur 80% WG et le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE ont une toxicité similaire. De ce fait, les conclusions initiales pour ce produit restent inchangées.

Concernant la baisse de dose sur la vigne, il est estimé que la dose réduite de 12,1 L/ha reste acceptable d'un point de vue agronomique, même si elle ne garantit pas une efficacité optimale pour la lutte contre l'acariose et l'érinose de la vigne.

CONCLUSIONS

La baisse de dose sur vigne à 12,1 L/ha est modifiée pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE.

La restriction concernant la phrase SPe 8 : « Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » ne peut pas être levée.

⁵ Suivant la méthode du document guide OCDE N°75 (2007)

Annexe 1

**Usages autorisés du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	825 g/L	15 922,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703115 Vigne*Trt Part.Aer.*Erinose	19,3 L/ha	1	-	-	3 jours
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	19,3 L/ha	1	-	-	3 jours