

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2019

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 SULFURMAX,
à base de soufre,
de la société Evergreen Garden Care France SAS

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 Evergreen Garden Care France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SULFURMAX pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit SULFURMAX est un fongicide à base de 4 g/L de soufre¹ se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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.

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri, les conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités néerlandaises (dossier n° 2019-4983).

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 du produit SULFURMAX ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, les résultats de l'étude de stabilité à température ambiante du produit dans son emballage commercial sont manquants.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) 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'EFSA⁶ propose de comparer les expositions estimées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 26 mg/kg poids corporel/jour.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit SULFURMAX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (applicateur du produit) et les résidents⁷ (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité).

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.

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur⁷ est aussi très souvent l'utilisateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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.

⁵ 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.

⁶ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

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 usages revendiqués n'étant pas destinés à la consommation 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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en sulfates, liées à l'utilisation du produit SULFURMAX, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/CE⁸.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SULFURMAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit sur le développement des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit SULFURMAX est considéré comme acceptable pour les usages sur oïdiums (rosiers, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes) et maladies des taches noires (rosiers).

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur rouilles (rosiers, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes) et sur maladies des taches foliaires (arbres et arbustes), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SULFURMAX pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit SULFURMAX est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du soufre ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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.

⁸ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SULFURMAX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH ¹⁰ 15-93	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles)
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA	Non finalisée (abeilles)
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Maladies diverses (Maladies des taches foliaires) <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles)

Les lignes grises 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.

(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.

⁹ 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).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit SULFURMAX

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. 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 ».

(e) : Les autres emballages revendiqués (Bidon "recharge" 2,5 L, 3 L et 5 L) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

III. Classification du produit SULFURMAX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
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.

- **Délai de rentrée¹² :**
 - Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...) lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non équipé d'un pulvérisateur à gâchette).

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.

¹² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Non applicable.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la phytotoxicité du produit SULFURMAX sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle.

Emballages

- o Bouteille en PEHD¹³, surmontée d'un pulvérisateur à gâchette (0,8 L, 1 L ou 1,2 L) ;
- o Bidon en PEHD, surmonté d'un pulvérisateur à gâchette (2,5 L, 3 L ou 5 L) ;
- o Bouteille en PET¹⁴, surmontée d'un pulvérisateur à gâchette (0,8 L ou 1 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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques et les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- Les résultats de l'étude de stabilité à température ambiante du produit dans son emballage commercial.

¹³ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁴ PET : polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	4 g/L	4 kg/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Maladies diverses (Maladies des taches foliaires) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁵	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

¹⁵ 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.