

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2021

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 SULFUR ULTRA, 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 SULFUR ULTRA pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit SULFUR ULTRA est un fongicide à base de 200 g/L de soufre¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée 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.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri l'ensemble des Etats membres 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation 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 l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Évaluation 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 l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SULFUR ULTRA ont été décrites, et sont considérées comme conformes.

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 SULFUR ULTRA 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.

Les arbres et arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes 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.

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.

En accord avec l'évaluation européenne, les risques de contamination des eaux souterraines par le soufre sont considérés comme négligeables. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en ions sulfates, liées à l'utilisation du produit SULFUR ULTRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques à l'exception des abeilles, liés à l'utilisation du produit SULFUR ULTRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les abeilles et les bourdons, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit SULFUR ULTRA, sont supérieurs aux valeurs de toxicité aiguë de référence en première approche.

Aucun élément permettant d'affiner l'évaluation du risque n'est disponible pour les bourdons. Concernant les abeilles, les résultats de l'étude sous tunnel ne peuvent pas être pris en compte car la version finale du rapport d'étude n'était pas disponible au moment de l'évaluation. Ainsi, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SULFUR ULTRA est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués, excepté pour les usages arbres et arbustes sur maladies des taches foliaires ainsi que sur les usages rouilles.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages arbres et arbustes sur maladies des taches foliaires ainsi que les usages sur rouilles, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SULFUR ULTRA pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit SULFUR ULTRA est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du soufre utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.

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 du produit SULFUR ULTRA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
00002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons, efficacité)
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons, efficacité)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons)
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons, efficacité)
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.* Maladies des taches noires <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons, efficacité)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons)
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons, efficacité)
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L (4 g/10 m ²) (d)	6	7	Avril- Septembre	NA	Non finalisée (abeilles, bourdons)

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.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) sur la base d'un volume de bouillie de 1000L/ha

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

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, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

(e) : Les autres emballages revendiqués (bouteille Bormioli de 100 mL avec seringue doseuse, bouteille en PEHD/PET de 0,1 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L munie d'un capot doseur par-dessus le bouchon non doseur) 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 SULFUR ULTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« 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 rentrée¹⁰** : 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...).

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.

¹⁰ 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.

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 SULFUR ULTRA sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹¹ (0,125 L, 0,14 L, 0,25 L, 0,28 L, 0,5 L, 0,54 L, 1 L munie d'un bouchon doseur ou d'un système auto-doseur)
- Tube unidose en PEHD (20 mL)
- Bouteille unidose en PET¹² (20 mL)

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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport final des études de stabilité à température ambiante du produit dans ses emballages commerciaux

¹¹ PEHD : polyéthylène haute densité

¹² PET : polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	200 g/L	4000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	20 mL/L	6	7	Avril-Septembre	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Peut provoquer une irritation cutanée

¹³ 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.