



Maisons-Alfort, le 10 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage mineur** **pour la préparation VISUL GD 80**

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 AFEPA, relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation VISUL GD 80 (AMM¹ n°9700114 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation VISUL GD 80 est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation VISUL GD 80 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 28 février 2017 pour le dossier 2014-3478).

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°1107/2009³, 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, 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, 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 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 VISUL GD 80, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation VISUL GD 80 pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (conclusions n°2014-3478 du 28 février 2017) et sont considérées comme conformes.

Pour les usages sur avocatier, manguier, papayer, poivron, salsifis, chicorées – production de racines, cèleri-branche, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents, les travailleurs, liées à l'utilisation de la préparation VISUL GD 80, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

Pour les usages sur cassissier, framboisier, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes, rosier, plantes d'intérieur et balcons, vigne, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation VISUL GD 80 pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour les opérateurs, les résidents, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VISUL GD 80 est considéré comme acceptable pour les usages sur poivron et sur rosier, dont les doses revendiquées sont inférieures aux doses habituellement revendiquées sur ces cultures.

Ainsi, les doses revendiquées de 2 kg/ha (soit 1600 g/ha de soufre) sur poivron et de 3 kg/ha (soit 2400 g/ha de soufre) sur rosier sont inférieures aux doses habituellement revendiquées sur ces cultures mais peuvent être considérées comme acceptables en cas d'infestation faible à modérée. La préparation présente cependant une efficacité faible dans les essais en conditions de forte infestation.

Le niveau d'efficacité de la préparation VISUL GD 80 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des autres usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation VISUL GD 80 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, le processus de vinification, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables. Des

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

risques sont connus avec le soufre tels que le marquage du raisin de table. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VISUL GD 80

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'applica- tions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
00803003 Avocatier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	Non nécessaire	Conforme
00810005 Manguier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	Non nécessaire	Conforme
01271004 Papayer * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	Non nécessaire	Conforme
12153202 Cassissier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	Non nécessaire	Conforme
12353204 Framboisier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	Non nécessaire	Conforme
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	N/A	Conforme
14053204 Arbres et arbustes * Trt. Part. Aer. * Oidium	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	N/A	Conforme
17303203 Rosier * Trt. Part. Aer. * Oidium	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	N/A	Conforme
00701013 Plantes d'intérieur et balcons * Trt. Part. Aer. * Oidium	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	N/A	Usage non pertinent
16863203 Poivron * Trt. Part. Aer. * Oidium	2 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	3 jours	Conforme
16903201 Salsifis * Trt. Part. Aer. * Oidium	7.5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	3 Jours	Conforme

⁷ 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).

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 ⁷)	Conclusion (b)
16353204 Chicorées - Production de racines * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1 ^{ère} application au début de la maladie	3 jours	Conforme
01123004 Celeri-brancher * Trt. Part. Aer. * Oidium	7.5 kg/ha	3	10	1 ^{ère} application au début de la maladie	3 jours	Conforme
12703115 Vigne * Trt. Part. Aer. * Erinoze	20 kg/ha	1	-	BBCH 05	Non nécessaire	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.

(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. Classification de la préparation VISUL GD 80

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

III. 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.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pendant l'application – pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos :
- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou masque de protection conforme à la norme EN 166.
- **Pour le travailleur**⁸, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**⁹ : 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁰.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹¹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau sauf pour les usages sur « Plantes d'intérieur et balcons ».
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture et arbres et arbustes d'ornement.
- **Limites maximales de résidus** : Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹².

⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁹ 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.

¹⁰ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L.253-1 du code rural. JO (JORF n°0108 du 7 mai 2017 texte n° 115)

¹¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - poivron, salsifi, chicorée, cèleri-branches : 3 jours
 - autres cultures : non nécessaire

Recommandations de la Direction d’Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d’EPI¹³ doit être associé à des réflexes d’hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d’habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁴).

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

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation VISUL GD 80**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/kg	16 000 g sa/ha

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)
00803003 Avocatier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	---
00810005 Manguier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	---
01271004 Papayer * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	----
12153202 Cassissier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	---
12353204 Framboisier * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	---
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	---
14053204 Arbres et arbustes * Trt. Part. Aer. * Oidium	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	---
17303203 Rosier * Trt. Part. Aer. * Oidium	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	---
00701013 Plantes d'intérieur et balcons * Trt. Part. Aer. * Oidium	3 kg/ha	5	10	1ère application au début de la maladie	---
16863203 Poivron * Trt. Part. Aer. * Oidium	2 kg/ha	6	10	1ère application au début de la maladie	3
16903201 Salsifis * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	3
16353204 Chicorées - Production de racines * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	3
01123004 Celeri-branche * Trt. Part. Aer. * Oidium	7,5 kg/ha	3	10	1ère application au début de la maladie	3
12703115 Vigne * Trt. Part. Aer. * Erinose	20 kg/ha	1	-	BBCH 05	---