

Maisons-Alfort, le 13 mai 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit 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 AFEPASA, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VISUL GD 80 (AMM¹ n° 9700114 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VISUL GD 80 est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit 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 des Produits Réglementés du 5 août 2019 pour le dossier 2017-0600).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion SPe 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » existant dans l'AMM du produit.

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 (nouveaux tests de toxicité) 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 :

Une nouvelle étude de niveau supérieur (étude tunnel selon OCDE 75⁵) conduite avec le produit VISUL GD 80 appliquée sur phacélies en fleurs a été fournie par le demandeur afin de lever la mesure de gestion Spe8. Cette étude permet de démontrer qu'aucun effet néfaste sur le développement du couvain n'est attendu, elle est donc considérée comme acceptable. La mesure de gestion initialement proposée pour les abeilles peut être supprimée.

Concernant les macro-organismes du sol autres que les vers de terre, les niveaux d'exposition liés à l'utilisation du produit VISUL GD 80, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les collembolles *Folsomia candida* et aucune donnée n'est disponible pour affiner l'évaluation pour ces organismes. Il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation pour ces organismes. L'évaluation reste non finalisée pour les macro-organismes du sol.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion initialement proposée pour les abeilles peut être supprimée.

Les conclusions de la précédente évaluation restent inchangées.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁶).

⁵ OECD Guidance Document 75 on the honeybee (*Apis mellifera* L) brood test under semi-field conditions, 31-Aug-2007.

⁶ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

**Usage autorisé du produit VISUL GD 80
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/kg	16000 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)
12703204 Vigne * Trt. Part. Aer. * oïdium	12,5 kg/ha	8	7 jours	1ère application au début de la maladie	5 jours

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).