

Maisons-Alfort, le 13 mai 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit WHISPER**

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 DE SANGOSSE, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit WHISPER (AMM¹ n° 2190499 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit WHISPER est un fongicide à base de 700 g/L de soufre² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit WHISPER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 5 décembre 2018, pour le dossier 2016-3651).

L'objet de cette demande est de supprimer la phrase 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 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 étude de toxicité chronique sur les abeilles adultes ainsi qu'une étude de toxicité larvaire sur les abeilles ont été fournies par le demandeur afin de lever la mesure de gestion SPe 8. Cependant, l'étude de toxicité larvaire permet d'évaluer uniquement la toxicité du produit pour les larves (mortalité) mais ne permet pas d'évaluer pleinement les effets du produit sur l'émergence des adultes. En l'absence d'informations suffisantes sur les effets du produit sur le développement des abeilles, les éléments disponibles ne sont pas de nature à modifier les conclusions pour ces organismes.

En conséquence, la mesure de gestion initialement proposée pour les abeilles ne peut pas être supprimée.

CONCLUSIONS

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 » ne peut pas être levée.

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 27065⁵).

⁵ 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 WHISPER
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	700 g/L	7980 g soufre/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 Vigne * Trt Part.Aer.* oïdium	11,4 L/ha	10	7	BBCH 06-81	3 jours