

Maisons-Alfort, le 30/05/2024

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 FAETON JARDIN,
à base de soufre
de la société PHYTEUROP

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 PHYTEUROP, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FAETON JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit FAETON JARDIN est un fongicide à base de 800 g/L de soufre¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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 de l'Évaluation 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du soufre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les arthropodes non cibles et les macroorganismes du sol pour les usages représentatifs sur céréales et vigne et pour les organismes aquatiques pour les usages vigne en application par poudrage.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des États membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Journal 2023;21(3):7805

⁴ 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.

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 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.

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 de l'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 l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FAETON JARDIN 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 (AOEL⁶) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Toutefois, l'EFSA 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 FAETON JARDIN 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 pour les résidents⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ 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.

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.

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.

Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005⁸, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

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 FAETON JARDIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit FAETON JARDIN pour les espèces non-cibles, terrestres à l'exception des abeilles et des organismes non cibles aquatiques 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.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit FAETON JARDIN sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous excepté pour l'usage vigne. Pour cet usage, seul un rapport intérimaire d'une étude de niveau supérieur a été fourni. Ce rapport n'a pas pu être utilisé pour affiner l'évaluation du risque pour l'usage vigne qui ne peut donc pas être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FAETON JARDIN est considéré comme acceptable pour l'ensemble de usages revendiqués.

En ce qui concerne la betterave, l'usage « 16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) » jugé plus adapté pour des utilisateurs non professionnels, est proposé à la place de l'usage revendiqué « 15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage ».

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

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

⁸ Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

⁹ 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.

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 FAETON JARDIN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,033 L/100 m ²	6	10 jours	1ère application dès le début de la maladie	NA	Conforme
16953206 – Tomate Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,02 L/100 m ²	6	10 jours	1ère application dès le début de la maladie	5 jours	Conforme
15053202 - Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage Efficacité montrée sur l'oïdium	0,075 L/100 m ²	3	10 jours	1ère application dès le début de la maladie	14 jours	Non pertinent, remplacé par le 16173204
16173204 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,075 L/100 m ²	3	10 jours	1ère application dès le début de la maladie	14 jours	Conforme
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer. *Oïdium(s)	0,125 L/100 m ²	8	7 jours	BBCH ¹¹ 10-79	5 jours	Non finalisée (abeilles)

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.

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

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.

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**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 (bouteilles en PEHD de 120 mL, 275 mL, 550 mL, 1 L et 1,1 L avec bouchon à vis non doseur et sans système de dosage) 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 FAETON JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
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 :

EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

Délai de rentrée¹³ : 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, ...).
- **Limites maximales de résidus**¹⁴ : Aucune LMR n'est nécessaire pour le soufre.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Tomates, Aubergines et Vigne : 5 jours,
 - o Betteraves : 14 jours

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Rosier : non applicable

Emballages

- Bouteilles avec chambre de dosage intégrée en PEHD¹⁵ (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1L).
- Bouteilles avec bouchon doseur et système anti débordement en PEHD (275 mL, 500 mL, 750 mL, 1 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/L	10000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,033 L/100 m ²	6	10	1ère application dès le début de la maladie	NA
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,02 L/100 m ²	6	10	1ère application dès le début de la maladie	5 jours
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage Efficacité montrée sur l'oïdium	0,075 L/100 m ²	3	10	1ère application dès le début de la maladie	14 jours
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,125 L/100 m ²	8	7	BBCH 10-79	5 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Peut provoquer une irritation cutanée
	Sans classement pour l'environnement	-

¹⁶ 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.