

Maisons-Alfort, le 3 avril 2023

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

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 Sulphur Mills Limited, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FLOSUL (AMM<sup>1</sup> n° 2160818 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FLOSUL est un fongicide à base de 800 g/L de soufre se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit FLOSUL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 12 septembre 2016) et de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 6 décembre 2021).

L'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi porte sur le retrait de la mesure de gestion SPe8 : « pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes ».

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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023<sup>4</sup> 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 vignes en application par poufrage.

***Après évaluation de la demande, 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<sup>5</sup>, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des nouveaux éléments fournis, la mesure de gestion initialement proposée pour le produit FLOSUL n'est plus nécessaire.

## **CONCLUSIONS**

La restriction concernant la phrase Spe8 peut être levée.

La vérification de la conformité avec l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est présentée en annexe 1.

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

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

---

<sup>4</sup> EFSA Journal 2023;21(3):7805

<sup>5</sup> EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

**Annexe 1**

**Usages évalués du produit FLOSUL  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
soufre	800 g/kg	8000 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications (jours)</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,5 L/ha	2	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	10 L/ha	2	-	BBCH 10-89	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	10 L/ha	2	14	BBCH 30-59	35 jours
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée : concombre, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible.	7,5 L/ha	6	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée : Courgette.	7,5 L/ha	3	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée : Melon	7,5 L/ha	5	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée : Potiron, pastèque et autres cucurbitacées à peau non comestible	5 L/ha	8	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	8	-	min. BBCH 60 (a)	3 jours
12603202 Fruits à pépins*Trt.Part.Aer.* Oïdium(s)	7,5 L/ha	9	-	min. BBCH 60 (a)	3 jours
16573204 Haricots et Pois écosés frais*Trt. Part.Aer.* Oïdium(s)	7,5 L/ha	1	-	BBCH 10-89	3 jours
16603208 Laitue*Trt.Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	4	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	10 L/ha	2	-	BBCH 10-89	35 jours
12553224 Pêcher-Abricotier*Trt.Part.Aer.* Oïdium(s)	5 L/ha	3	-	min. BBCH 69 (a)	3 jours

**Anses – dossier n° 2022-3236 – FLOSUL  
(AMM n° 21360818)**

16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 L/ha	6	-	BBCH 10-89 (a)	3 jours
17303203 Rosier* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	-	BBCH 10-89 (a)	-
16953206 Tomate – Aubergine *Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	6	-	min. BBCH 10-89 (a)	3 jours
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 L/ha	8	7	BBCH 11	5jours

- (a) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.