

Maisons-Alfort, le 3 avril 2023

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

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 COSAVET DF (AMM¹ n° 2130277 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

Le produit COSAVET DF 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 28 janvier 2014) 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° 1107/2009², 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° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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 2023⁴ 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 poudrage.

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 active⁵, 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 COSAVET DF 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

⁴ EFSA Journal 2023;21(3):7805

⁵ EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

**Annexe 1
Usages évalués du produit COSAVET DF
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

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

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	8 kg/ha	2	-	-	35 jours
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,5 kg/ha	2	-	(a)	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	8 kg/ha	2	-	-	-
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	8 kg/ha	2	14	BBCH 31-65	35 jours
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	4	-	(a)	-
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	4	-	(a)	-
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	2	-	(a)	-
12603202 Fruits à pépins*Trt.Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 kg/ha	3	-	(a)	-
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	15	-	-	28 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	8 kg/ha	2	-	-	35 jours
12553224 Pêcher-Abricotier*Trt.Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	3	-	(a)	-
16853204 Pois*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	2	-	-	-
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	4	-	(a)	-
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	8 kg/ha	2	-	-	-
16953206 Tomate – Aubergine *Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	4	-	(a)	35 jours
12703115 Vigne*Trt Part.Aer.* Erinose	20 kg/ha	1	-	Max BBCH 03	-
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12,5 kg/ha	8	-	-	28 jours

(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.