

Maisons-Alfort, le 26/01/2023

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

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 CERADIS Crop Protection BV relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SULFGUARD.

Le produit SULFGUARD est un fongicide à base de 600 g/L de soufre¹ et 300 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit SULFGUARD 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 datées du 13/10/2022).

Dans le cadre de l'évaluation de la demande précédente, l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles n'avait pas pu être finalisée pour l'usage sur blé.

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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 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 des substances actives, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

La présente demande concerne la soumission d'une étude de niveau supérieur avec le produit sur l'arthropode non-cible *Trichogramma cacoeciae* afin de déterminer la capacité de récupération des populations de cette espèce suite à l'application du produit SULFGUARD selon l'usage revendiqué. Cette étude permet de démontrer que les populations de cette espèce pourront récupérer suite à l'application du produit SULFGUARD. Cependant, l'impossibilité de finalisation de l'évaluation pour les arthropodes concernait également 2 autres espèces sensibles (*Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi*). Aucune étude supplémentaire n'ayant été fournie pour ces 2 espèces par rapport à la précédente évaluation, l'évaluation pour ces 2 espèces reste non finalisée.

En conséquence, les conclusions de l'évaluation précédente restent inchangées.

CONCLUSIONS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	3,5 L/ha	2	2	7 jours	BBCH ⁵ 31-51	F	Non finalisée (abeilles, arthropodes non cibles)

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.

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

⁴ 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).

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 1

**Usage évalué du produit SULFGUARD
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
soufre	600 g/L	2100 g sa/ha
phosphonates de potassium	300 g/L	1050 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	3,5 L/ha	2	7 jours	BBCH 31-51	F