

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2022

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 SULFURMAX,
à base de soufre,
de la société Evergreen Garden Care France SA

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 Evergreen Garden Care France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SULFURMAX pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit SULFURMAX est un fongicide à base de 4 g/L de soufre¹ se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), 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.

Pour les usages sous abri, dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été évalué par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation se rapportent au « *Registration Report* » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué préalablement par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe (dossier n° 2018-3404, conclusions de l'évaluation du 8/11/2019). Le produit SULFURMAX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2190874) pour les usages plein champ.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les

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 Autorisation de Mise sur le Marché

conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SULFURMAX 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 (AOEL⁵) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

L'EFSA⁶ 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 SULFURMAX 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 les résidents⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

Les usages revendiqués n'étant pas destinés à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en sulfates liées à l'utilisation du produit SULFURMAX, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/CE⁸. En accord avec l'évaluation européenne, les risques de contamination des eaux souterraines par le soufre sont considérés comme négligeables.

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.

⁵ 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.

⁶ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

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.

⁸ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SULFURMAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit sur le développement des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SULFURMAX est considéré comme acceptable pour les usages sur oïdiums (rosiers, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes) et maladies des taches noires (rosiers).

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages sur rouilles (rosiers, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes) et sur maladies des taches foliaires (arbres et arbustes), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SULFURMAX pour ces usages ne peut être finalisée.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque de résistance vis-à-vis du soufre ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

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 SULFURMAX

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH ¹⁰ 15-93	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles)

⁹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses – dossier n° 2019-4983 – SULFURMAX
(AMM n° 2190874)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁹)	Conclusion (b)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles)
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer. *Rouille(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA	Non finalisée (abeilles)
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
00002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA	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.

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

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	4 g/L	4 kg/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 14-69	NA
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses (Maladies des taches foliaires) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	100 mL/1m ²	6	7 jours	BBCH 15-93	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹¹	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

¹¹ 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.