

Maisons-Alfort, le 20 avril 2023

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

*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 DE SANGOSSE, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit WHISPER (AMM<sup>1</sup> n° 2190499 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit WHISPER est un fongicide à base de 700 g/L de soufre<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit WHISPER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du 5 décembre 2018).

L'objet de cette demande est de supprimer la phrase SPe 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » existant dans l'AMM du produit.

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>3</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>4</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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>4</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.

## **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 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 :

Sur la base des nouveaux éléments fournis par le demandeur, la mesure de gestion SPe 8 initialement proposée pour le produit WHISPER n'est plus nécessaire.

En conséquence, la mesure de gestion initialement proposée pour les abeilles peut être supprimée.

## **CONCLUSIONS**

La mesure de gestion SPe 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » peut être levée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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

**Annexe 1**

**Usage autorisé du produit WHISPER  
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Soufre	700 g/L	7980 g soufre/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications (jour(s))</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12703204 Vigne * Trt Part.Aer.* oïdium	11,4 L/ha	10	7	BBCH 06-81	3 jours