



Maisons-Alfort, le 25 avril 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE à base de soufre,
de la société ARDI SA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par ARDI SA, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE à base de soufre, destinée à la lutte contre les taupes en jardin d'amateur.

Le soufre étant approuvé en tant que fongicide et acaricide, une extension du domaine d'application à l'usage taupicide de la substance active serait un pré-requis à l'autorisation.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² et aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 mars 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE est un taupicide sous forme d'un bloc fusée contenant 220 g/kg de soufre (pureté minimale de 98 %), appliqué en introduisant une fusée dans une galerie de taupe. L'usage demandé est la lutte contre les taupes à la dose d'emploi d'une fusée par galerie, repris à l'annexe 1.

Le soufre est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009 en tant que fongicide et acaricide.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation, telle que commercialisée, ne présente pas de propriétés explosive ni comburante et n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C) permet de considérer que la préparation est stable dans la cartouche. Cependant, il conviendra de noter sur l'étiquette que la préparation doit être stockée à l'abri de l'humidité et à l'écart d'une flamme. L'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans pour confirmer la stabilité de la préparation dans la cartouche n'est pas disponible.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires. Une méthode d'analyse existe pour la détermination de la substance active dans la préparation. Des méthodes sont également disponibles pour déterminer la teneur en dioxyde de soufre.

⁵ 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.

⁶ 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 approuvées.

Compte tenu de l'usage et de la nature de la substance active, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Il n'a pas été jugé pertinent de fixer une dose journalière admissible⁷ (DJA) et une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour le soufre dans le cadre de son approbation.

Aucune étude de toxicité aiguë n'a été réalisée avec la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE, la classification toxicologique de la préparation a donc été effectuée par la méthode conventionnelle décrite dans la directive 99/45/CE⁹.

La classification de la préparation, déterminée au regard de la classification de la substance active et des co-formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Toutefois, il convient de noter que l'utilisation de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE entraîne le dégagement d'un gaz toxique responsable de l'activité taupicide, le dioxyde de soufre, classé T, R23 R34¹⁰.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Il n'a pas été jugé pertinent de fixer un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le soufre, dans le cadre de son approbation.

La détermination de valeurs d'absorption cutanée pour le soufre n'est pas nécessaire pour l'évaluation de l'exposition à la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

Le dispositif présenté est une cartouche fumigène, introduite dans la taupinière après en avoir allumé la mèche. La galerie doit alors être obstruée, permettant ainsi au dioxyde de soufre (SO₂), qui se forme par combustion du soufre, d'envahir la galerie et d'exercer son action taupicide.

Dans les conditions normales d'utilisation, le jardinier amateur ne devrait donc pas être au contact du dioxyde de soufre ou des autres composants de la cartouche.

Dans le dispositif présenté, le dioxyde de soufre ne se dégage pas immédiatement après l'allumage de la cartouche. En effet, lors de l'allumage de la mèche, une flamme verte apparaît pendant quelques secondes, signe d'une bonne mise à feu. Le jardinier, assuré du bon fonctionnement de la cartouche, peut alors introduire celle-ci dans la galerie sans attendre le dégagement du dioxyde de soufre. De plus, la galerie étant refermée avec de la terre ou tout autre moyen (pierre plate, tuile, etc...) et le dioxyde de soufre étant plus lourd que l'air (densité de vapeur par rapport à l'air = 2,26), aucun échappement de ce gaz n'est attendu.

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ Directive 99/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁰ R23 : Toxique par inhalation et R34 : Provoque des brûlures.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Selon le décret n° 2010-1755 et les arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs aux conditions d'autorisation, d'utilisation et d'emballage des produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs non professionnels, l'emballage ou l'étiquetage doit garantir des conditions d'exposition minimale pour l'utilisateur et l'environnement.

L'emballage proposé (cartouche) peut permettre de garantir des conditions d'exposition minimale pour l'utilisateur. Néanmoins, en cas d'allumage intempestif d'une cartouche fumigène dans un local confiné (exemple garage), l'estimation de l'exposition au dioxyde de soufre est de l'ordre du g/m³. Cette concentration est très supérieure à toutes les valeurs limites d'exposition existantes et peut entraîner des effets irréversibles chez les personnes exposées. Les risques sanitaires pour les personnes se trouvant dans le local sont donc très importants.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE compte tenu de l'usage revendiqué.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, des données relatives au comportement et à l'écotoxicité du soufre ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active et ont permis d'estimer son niveau de toxicité pour les différents groupes d'organismes.

En raison de son mode d'utilisation, la préparation cône fumigène taupicide n'est pas de nature à entraîner de risque pour l'environnement.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dioxyde de soufre (SO₂) ou anhydride sulfureux est la matière active qui se dégage à la suite de la mise à feu de la fusée par oxydation du soufre.

Essais d'efficacité

Les résultats d'un seul essai d'efficacité mené par l'INRA¹² en 2004 ont été présentés. Le dispositif expérimental permet une évaluation de l'efficacité du produit CONE FUMIGENE TAUPICIDE par rapport à une parcelle non traitée. Les parcelles sont de grande taille (> 10000 m²) et sont séparées par une rivière empêchant le passage des animaux. L'efficacité du traitement est établie par le piégeage et le dénombrement des taupes vivantes et la relève de traces récentes. Il apparaît que l'efficacité de CONE FUMIGENE TAUPICIDE est de l'ordre de 90 %. Aucune référence à laquelle ce produit pourrait être comparé n'a été appliquée.

Compte tenu de la méthodologie et du faible nombre d'essais, les résultats présentés comportent une incertitude.

Essais de phytotoxicité

Aucune observation n'a été faite dans l'essai d'efficacité. Cependant, le produit est appliqué en-dessous de la surface du sol, le risque de phytotoxicité pour les plantes cultivées est considéré comme faible.

¹² INRA : Institut national de la recherche agronomique.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de noter que l'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans pour confirmer la stabilité de la préparation dans la cartouche n'est pas disponible.

Dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, les cartouches de CONE FUMIGENE TAUPICIDE présentent un risque acceptable pour le jardinier amateur et les personnes présentes. Il convient toutefois de noter que l'utilisation de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE entraîne le dégagement d'un gaz toxique responsable de l'activité taupicide, le dioxyde de soufre, classé T, R23 R34. En cas de l'allumage intempestif d'une cartouche fumigène dans un local confiné, les risques sanitaires pour la personne se trouvant dans le local ne peuvent être considérés comme acceptables.

En raison de l'usage revendiqué pour la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

En raison de son mode d'utilisation, la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE n'est pas de nature à entraîner des risques pour l'environnement et les animaux de l'environnement.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE peut être considéré comme acceptable. Toutefois, compte tenu de la méthodologie et du faible nombre d'essais, les résultats présentés comportent une incertitude. Aucune phytotoxicité pour les plantes ni phénomène de résistance des populations de taupe ne sont attendus suite à l'utilisation de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE.

En conséquence, considérant d'une part, que les conditions d'approbation du soufre ne permettent pas d'autoriser un usage taupicide et d'autre part, que dans une approche bénéfice/risque pour un usage en jardin d'amateur, l'allumage intempestif d'une cartouche dans un local confiné peut présenter des risques sanitaires très élevés pour les personnes présentes, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis défavorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE découlant de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation
CONE FUMIGENE TAUPICIDE**

Substance	Composition de la préparation
Soufre	220 g/kg (22 % poids/poids)

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Stade maximal d'application	Délai avant récolte (en jours)
21013001 : lutte contre la taupe * taupicide	1 fusée/application	1	/	/

Annexe 2

**Eléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE**

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Soufre	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	Xi, 38	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

Classification¹⁴ de la préparation CONE FUMIGENE TAUPICIDE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38

S2 S46

Xi : Irritant.

R38 : Irritant pour la peau.

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai d'attente avant d'ouvrir la taupinière : 48 heures.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Stocker à l'abri de l'humidité et à l'écart d'une flamme.

¹³ 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.

¹⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.