

Maisons-Alfort, le 26 juin 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 SOUFRE TRITURE 95% à base de soufre, de la société A.F.E.P.A.S.A.

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'Agence a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par A.F.E.P.A.S.A., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SOUFRE TRITURE 95%, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SOUFRE TRITURE 95% à base de soufre, destinée au traitement fongicide de la vigne.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit 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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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 le 24 avril 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 SOUFRE TRITURE 95% est un fongicide sous forme de poudre pour poudrage (DP) contenant 950 g/kg de soufre (pureté minimale de 95 %). L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

Le soufre est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physico-chimiques de la préparation SOUFRE TRITURE 95% ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (complexe d'aluminium composé de PP⁵+PET Met.⁶ +PEBD⁷) dans ces conditions. En revanche, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage en complexe d'aluminium composé de PP+PET Met. +PEBD. Par ailleurs, il conviendra également de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans le second emballage revendiqué (papier avec une couche de PE).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (complexe d'aluminium composé de PP+PE Met. +PEBD) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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.

⁴ 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.

⁵ Polypropylène.

⁶ Polyéthylène Téréphtalate métallisé.

⁷ Polyéthylène Basse Densité.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été établie dans les plantes et les aliments d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire. Compte tenu de la nature de la substance active, aucune méthode d'analyse dans le sol, l'eau et l'air n'est nécessaire.

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

La fixation d'une dose journalière admissible⁸ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le soufre, n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation SOUFRE TRITURE 95% donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.¹¹ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, comprise entre 3,54 et 5,22 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) pour le soufre, n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation. L'EFSA¹⁴ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'US National Academy of Medicine¹⁵ égal à 1,6 g/personne/j soit **26 mg/kg p.c./j**.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation SOUFRE TRITURE 95%. La valeur retenue pour l'absorption cutanée du soufre est de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, valeur par défaut déterminée au niveau européen.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

Aucun modèle disponible n'est pertinent pour évaluer l'exposition de l'opérateur à un produit phytopharmaceutique appliqué par poudrage à l'aide d'un tracteur épandeur.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² CL₅₀ : la concentration létale moyenne est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ 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.

¹⁴ EFSA : European food safety authority.

¹⁵ Dietary Reference Intake for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate. 2005. Institute of Medicine of the National Academies of Science. The National Academies Press; Washington, D.C.; www.nap.edu.

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Le pétitionnaire a fourni une étude d'exposition (Garofani S., 2010).

- Formulation : Soufre, DP
- Culture : Vigne
- Equipement : Epaneur tiré par un tracteur sans cabine
- Nombre d'opérations : 3,7 cycles de chargement/application (min 2 – max 6)
- Dose d'application : 32,5 kg produit/ha (cible : 30 kg/ha)
- Surface moyenne traitée : 6,3 ha
- Temps de traitement : 3 heures et 5 minutes
- Quantité de produit manipulé : 145-250 kg/opérateur
- Nombres de sujets : 11 (5 en Italie, 6 en Espagne)
- Paramètres :
 - Exposition cutanée : dosimétrie passive et lavage de la face avec compresses
 - Exposition par inhalation : pompes d'échantillonnage d'air

L'étude montre que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre sans port de protection. Néanmoins, au vu des conditions de l'étude d'exposition et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant le chargement et l'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans l'étude utilisée ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'étude de Garofani (2010) a également permis de déterminer l'exposition des personnes présentes situées à 5 mètres de l'application. L'exposition par inhalation des personnes présentes n'ayant pas été prise en compte dans cette étude, l'exposition par inhalation de l'opérateur le plus exposé est considérée comme étant un pire cas pour les personnes présentes. L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, comparée à l'apport journalier moyen en soufre, est considérée comme négligeable. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'étude de Garofani (2010) a permis de déterminer une valeur de résidu foliaire délogeable de 9,38 µg/cm²/kg sa/ha après épandage de soufre sous forme de poudre pour poudrage. L'exposition du travailleur est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre uniquement avec port de vêtements de protection (chemise à manches longues et pantalon). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE TRITURE 95% sont considérés comme acceptables avec port de vêtements de protection.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation SOUFRE TRITURE 95% sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du soufre.

Les conclusions de l'évaluation européenne du soufre précisent qu'il s'agit d'une substance à faible toxicité pour laquelle il n'est pas nécessaire de fixer de valeur toxicologique de référence. Par conséquent, les experts européens de la section résidu n'ont pas fixé de définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur. En l'absence de DJA et d'ARfD, il a été conclu

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

que la mesure des concentrations en soufre dans les cultures traitées, dans le but de comparer l'exposition des consommateurs avec des doses de référence toxicologiques, n'était pas nécessaire.

De plus, le soufre est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidu (LMR).

Par conséquent, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation SOUFRE TRITURE 95%.

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

Conformément aux exigences de du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'évaluation communautaire du soufre. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec la préparation SOUFRE TRITURE 95% pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le soufre est un élément présent en abondance dans l'environnement. Le soufre utilisé comme fongicide entre immédiatement après son application dans un cycle naturel bien connu, au cours duquel il est transformé en différents produits organiques et inorganiques. Par le biais de réactions d'oxydation et réduction, réalisées par des microorganismes spécifiques en conditions aérobies ou anaérobies, le soufre élémentaire est transformé principalement en ions sulfates (SO_4^{2-}) ou sulfites ($-\text{S}-$), qui sont solubles et ainsi disponibles pour les organismes vivants. Ces processus de transformation sont dépendants de différents facteurs tels que la température, le pH du sol, la teneur en matière organique et la taille des particules de soufre.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol pour le soufre ont été calculées en prenant en compte une DT_{50} de transformation de 64 jours (valeur retenue pour la formulation en poudre). La PECsol maximale calculée pour le soufre pour l'usage revendiqué est de 137 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

Il n'est pas attendu que le soufre élémentaire persiste et puisse s'accumuler sous cette forme dans l'environnement.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le soufre élémentaire n'est pas adsorbé à la surface du sol selon des processus électrostatiques communs aux autres substances actives organiques. En revanche, les sulfates, produits d'oxydation, peuvent interagir avec le sol. Leur mobilité est alors influencée par la capacité d'échange anionique du sol, la concentration des sulfates en solution, le pH, la compétition entre anions (notamment les phosphates), la teneur en calcium (co-précipitation) et le taux d'humidité.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Il n'est pas attendu de problème de contamination des eaux souterraines par le soufre, mais les risques de contamination par les sulfates doivent être évalués en raison de leur forte mobilité.

Une évaluation a été réalisée en considérant, en hypothèse pire-cas, que la totalité du soufre appliqué est oxydée en sulfates et que ces sulfates atteignent en totalité les eaux souterraines. Les PECgw ont été calculées en rapportant cette quantité totale de sulfates au flux total d'eau percolant à 1 mètre de profondeur pour chacun des scénarios FOCUS représentatifs de la vigne.

Il n'est pas attendu que les concentrations en sulfates dans les eaux souterraines, résultant de l'usage de la préparation SOUFRE TRITURE 95%, dépassent la limite réglementaire pour les eaux de boisson de 250 mg/L (directive 98/83/CE¹⁹).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le soufre est peu soluble dans l'eau et il est attendu, qu'en entrant dans les systèmes aquatiques, il soit rapidement transféré vers les sédiments avant d'y être oxydé.

Afin d'évaluer le niveau d'exposition dans les sédiments, des informations complémentaires ont été requises lors de l'évaluation européenne et devront être soumises en post-autorisation avec les informations sur la toxicité du soufre sur les organismes sédimentaires.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Aucun calcul de concentrations prévisibles pour le soufre dans la colonne d'eau n'est nécessaire à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. En l'absence de données valides, aucun calcul de concentrations prévisibles dans les sédiments ne peut être réalisé.

Comportement dans l'air

Il n'est pas attendu de transfert significatif du soufre vers l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues des nouvelles études soumises dans le cadre de ce dossier :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 4352 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise).

Aucune de donnée de toxicité à long-terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La production de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

| | Oiseaux | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--------------------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Insectivores | Vigne | > 2,71 | > 16,9 | 10 |
| Exposition à court-terme | Insectivores | Vigne | > 6,08 | > 44,6 | 10 |

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes, étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques aigus et à court-terme pour les oiseaux insectivores a été effectuée. L'évaluation

¹⁹ Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

affinée a pris en compte des données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière comme espèce focale. Les TER étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à court terme pour les oiseaux insectivores sont donc acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le soufre est un élément essentiel et son potentiel de bioaccumulation étant faible, les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 5449).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Aucune donnée de toxicité à long-terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La production de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|------------------|------------|-------|--------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Herbivores | Vigne | > 0,94 | > 9 | 10 |

Le TER aigus, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active est inférieur à la valeur seuil. Cependant, aucun effet n'a été observé sur la mortalité des mammifères à la plus forte dose testée dans l'essai de toxicité. Les risques aigus pour les mammifères herbivores sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le soufre est un élément essentiel et son potentiel de bioaccumulation étant faible, les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 26108).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. Aucune donnée de toxicité n'a été soumise avec la préparation. Cependant, la préparation étant constituée à 95 % de soufre, ces études n'ont pas été jugées nécessaires. L'évaluation des risques est donc basée sur la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Aucune PNEC²¹ n'a été déterminée pour le soufre du fait de sa très faible solubilité dans l'eau. Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, aucun effet significatif n'ayant été observé à des concentrations très supérieures à la limite de solubilité, les risques pour les organismes pélagiques liés au soufre sont considérés comme acceptables. Néanmoins, compte

²¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

tenu de son fort potentiel de sédimentation, une étude de toxicité sur organismes benthiques a été requise à titre confirmatoire lors de l'évaluation européenne. Le soufre n'étant pas insecticide, une toxicité élevée pour les organismes sédimentaires est considérée comme peu probable. Il conviendra donc de fournir cette étude en post-autorisation dès sa finalisation.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa²²/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 106,8 µg sa/abeille).

Les valeurs de quotients de risque (HQ) par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 235 et HQ par voie orale < 220). Ces valeurs ne sont pas inférieures au seuil principalement en raison d'une dose d'application très élevée, comparée à la dose testée sur les abeilles. En effet, les études de toxicité sur abeilles sont réalisées à la dose maximum de 100 µg/abeille, dose à laquelle le soufre n'a aucune toxicité par voie orale et par contact. La présence d'adventices en fleurs dans les vignes au moment du traitement ne peut pas être exclue. Ainsi, par mesure de précaution, il conviendra de ne pas appliquer la préparation SOUFRE TRITURE 95% pendant la période de floraison des adventices afin d'éviter toute exposition des abeilles à de fortes doses de soufre.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec le soufre pulvérulent sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 2,7 pour *A. rhopalosiphii* et HQ = 48 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc inacceptables pour tous les usages revendiqués et une évaluation affinée est nécessaire.

Des études sont disponibles dans le dossier européen avec du soufre pulvérulent sur différentes espèces d'arthropodes non-cibles. Ces études montrent une récupération possible des populations d'arthropodes dans un délai de quelques mois.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

Le TER aigu pour la substance active calculé en première approche est inférieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (TER > 7,2). Cependant, aucune mortalité n'ayant été observée à la plus forte concentration testée pendant l'essai, les risques aigus peuvent être considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux concentrations prévisibles dans l'environnement (PEC). Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SOUFRE TRITURE 95% pour l'usage revendiqué.

²² sa : substance active.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucun essai de toxicité du soufre sur végétaux n'a été soumis dans le dossier. Cependant, le soufre est connu pour être phytotoxique lorsque la température dépasse 30°C. Une zone non traitée, par défaut, de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente est donc proposée à titre de précaution.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Introduction

Le pétitionnaire a fourni une revue bibliographique sur le soufre appliqué en vigne pour lutter contre l'oïdium. Le pétitionnaire ne requiert aucune limite d'application et ne préconise aucun mode d'emploi précis. Ce fongicide de contact est adapté pour la lutte préventive et curative anti-oïdium.

Mode d'action

Le soufre appartient à la famille chimique des produits minéraux. Il se présente sous plusieurs formes, dont le soufre pour poudrage qui est soit trituré (obtenu par simple broyage du minerai) soit sublimé (obtenu par distillation de ce minerai). Ce produit d'origine minérale, est depuis longtemps utilisé en arboriculture, viticulture, et horticulture pour combattre l'oïdium.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire n'a fourni aucun essai jugé valide. En revanche des articles scientifiques confirment l'efficacité du soufre contre l'oïdium.

Cette préparation étant formulée de manière très simple, une extrapolation à partir des préparations à base de soufre, de soufre trituré et de soufre trituré ventilé, déjà autorisées en France, est possible.

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 SOUFRE TRITURE 95% ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage en complexe d'aluminium composé de PP+PET Met. +PEBD et dans l'emballage en papier avec une couche de PE.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE TRITURE 95% sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE TRITURE 95% sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE TRITURE 95%, sont considérés comme acceptables. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude eau-sédiment comme demandé lors de l'évaluation européenne.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE TRITURE 95%, pour l'usage sur vigne, sont considérés comme acceptables dans

les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu du fort potentiel de sédimentation du soufre, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude de toxicité sur organismes benthiques.

- B.** Au regard des données disponibles et des autorisations existantes en France pour des préparations à base de soufre, l'efficacité de la préparation SOUFRE TRITURE 95% est considérée comme acceptable sur vigne.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SOUFRE TRITURE 95% dans les conditions mentionnées ci dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--|
| | | | Catégorie | Code H |
| Soufre | Règlement (CE) n° 1272/2008) | Xi, R38 | Irritation cutanée, Cat 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |

Classification²³ de la préparation SOUFRE TRITURE 95%, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R20 R43
S36/37

Xn : Nocif

R20 : Nocif par inhalation

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants et des vêtements de protection pendant le chargement et l'application.
- Pour le travailleur, porter des vêtements de protection lors du travail sur les parcelles traitées.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Spe8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présente.
- Limites maximales de résidus : le soufre est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005²⁴, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

²³ 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.

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage en complexe d'aluminium composé de PP+PET Met. +PEBD ;
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage en papier avec une couche de PE ;
- une étude eau-sédiment ;
- une étude de toxicité sur organismes benthiques.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SOUFRE TRITURE 95%, fongicide, soufre, DP, vigne, PAMM.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SOUFRE TRITURE 95%**

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Soufre | 950 g/kg | 23750 g sa/ha |

| Usage | Dose d'emploi (Dose en substance active) | Nombre d'applications maximum | Délai avant récolte (en jours) |
|---|---|--|---|
| 12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * oïdium | 25 kg/ha (23750 g sa/ha) | 5 | NA |

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SOUFRE TRITURE 95%**

| Usage | Dose d'emploi (Dose en substance active) | Nombre d'applications maximum | Délai avant récolte (en jours) | Avis |
|---|---|--|---|------------------|
| 12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * oïdium | 25 kg/ha (23750 g sa/ha) | 5 | NA | Favorable |