



Maisons-Alfort, le 19 mai 2015

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 pour la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA à base de soufre, de la société AFEPASA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société AFEPASA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA à base de soufre, 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 SUBLIME AFEPASA destinée au traitement fongicide de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 janvier 2015, et consultation de l'ensemble des états-membres de la zone Sud de l'Europe, 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 SUBLIME AFEPASA est un fongicide composé de 990 g/kg de soufre (pureté minimale de 99%), se présentant sous la forme d'une poudre pour poudrage (DP), appliqué par poudrage. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le soufre est une substance active approuvée⁵ 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 physiques et chimiques de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 221°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,0 à 22,8°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PP/PET mét/LDPE)⁶] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Dans les conditions d'emploi préconisées [prêt à l'emploi], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études ont montré que l'emballage (PP/PET mét/LDPE) est compatible avec la préparation. Par extrapolation, compte tenu de la nature de la préparation, l'emballage commercial (papier/HDPE) est aussi considéré comme compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active 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 contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune LMR dans les végétaux et les denrées d'origine animale n'est fixée pour le soufre. Aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et

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 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.

⁶ PP/PET mét/LDPE : PolyPropylène/ metalized Polyethylene Terephthalate /Polyéthylène Basse Densité

les denrées d'origine animale. Compte tenu de la nature de la substance active, aucune méthode n'est requise pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eaux (eau de surface et eau de consommation) et l'air.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible (DJA⁷) et d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

Les études ont été réalisées sur une préparation similaire à SOUFRE SUBLIME AFEPASA (SULPHUR DUST qui est l'une des préparations représentatives européennes) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2200 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀¹⁰ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,50 mg/L/4h (aucun signe clinique, pas de classement proposé dans le DAR) ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K)¹¹.

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 leurs teneurs 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'opérateur (AOEL¹²) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA¹³ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine¹⁴ comme étant égal à 1,6 g/personne/j soit **26 mg/kg p.c./j**.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du soufre dans la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est de 10%, valeur par défaut déterminée au niveau européen.

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

¹⁰ CL₅₀ (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.

¹¹ Magnusson et Kligman.

¹² 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.

¹³ EFSA : European food safety authority.

¹⁴ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un épandeur à poudre pour poudrage

- **Pendant le chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant l'application - vers le haut**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

- Si application sans tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

La préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est une préparation fongicide sous forme de poudre (DP), aucun modèle disponible n'est pertinent pour évaluer l'exposition de l'opérateur liée à une application par poudrage à l'aide d'un tracteur épandeur. Afin d'estimer l'exposition de l'opérateur, une étude de terrain sur vigne impliquant 11 opérateurs (Garofani S., 2010) a été fournie par le pétitionnaire. Elle a été réalisée avec une préparation similaire dans des conditions représentatives de l'usage revendiqué pour la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA.

L'estimation de l'exposition avec port d'EPI a été réalisée en prenant en compte uniquement le port de gants pendant la phase de chargement et le port d'une combinaison de catégorie III type 5/6 pendant la phase de mélange/chargement et l'application.

Les résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente au maximum 87% de l'apport journalier moyen en soufre.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA pour l'usage sur vigne pour des applications avec un tracteur équipé d'un épandeur à poudre pour poudrage dans les conditions préconisées ci-dessus.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de catégorie III type 5/6 et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶ et des résidents

L'étude de terrain (Garofani S., 2010) fournie par le pétitionnaire a également permis d'estimer l'exposition des personnes présentes situées à 5 mètres de la zone d'épandage. L'exposition des personnes présentes est estimée à 6,6 % de l'apport journalier moyen en soufre.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sont considérés comme acceptables.

Cependant, afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer dans les meilleurs délais afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'étude de terrain (Garofani S., 2010) a permis de déterminer une valeur maximale de résidu foliaire délogeable de 9,38 µg/cm²/kg sa/ha après épandage de soufre sous forme de poudre pour poudrage (DP).

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 21% de l'apport journalier moyen en soufre avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Le soufre est inclus 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 résidus (LMR).

En effet, les conclusions de l'évaluation européenne du soufre précisent qu'il s'agit d'une substance à faible toxicité pour laquelle il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de valeur de DJA ou d'ARfD. En l'absence de valeur toxicologique de référence, il a été conclu que la mesure des concentrations en soufre dans les cultures traitées et l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'étaient pas pertinentes.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de SOUFRE SUBLIME AFEPASA et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

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

Conformément aux exigences 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 concernant le soufre ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire. 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 du soufre dans la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA et pour l'usages revendiqué.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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, le soufre élémentaire est transformé principalement en ions sulfates (SO_4^{2-}) ou sulfites (SO_3^{2-}), qui sont 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 concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) de la préparation ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol¹⁹. Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le soufre élémentaire n'est pas adsorbé à la surface des constituants du sol selon des processus communs aux autres molécules phytopharmaceutiques. 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), l'addition de calcium (co-précipitation) et le taux d'humidité.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

En accord avec l'évaluation européenne, les risques de contamination des eaux souterraines par le soufre sont jugés négligeables. En revanche, les risques de contamination par les sulfates doivent être évalués en raison de leur forte mobilité.

Sur la base de l'évaluation européenne, une évaluation conservatrice a été réalisée en considérant que la totalité du soufre appliqué est oxydée en sulfates et que ces sulfates atteignent en totalité les eaux souterraines. Les PECeso calculées sur la base de scénarios FOCUS (2000)²⁰ pour l'usage couvrant ceux revendiqués indiquent qu'aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu (concentration maximale de 250 mg/L).

Ainsi, pour les usages revendiqués pour la préparation, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu au-delà de la limite réglementaire pour les eaux de boisson de 250 mg/L (Directive 98/83/CE²¹).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation prépondérante. En accord avec l'évaluation européenne, il est considéré qu'en raison de la faible solubilité du soufre dans l'eau (maximum 63 µg/L), une dissipation rapide vers les sédiments, avant oxydation, est attendue.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Aucun calcul de concentrations prévisibles dans la colonne d'eau pour le soufre n'est nécessaire à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

¹⁹ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

²⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference SANCO/321/2000-rev2, 202pp.

²¹ 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).

Les valeurs de PECsed pour la substance active ont été calculées sur la base des recommandations du groupe FOCUS (2011)²². Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments²³. Les valeurs de PECsed issues des calculs proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($9,8 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), le soufre présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008)²⁴. En accord avec l'évaluation européenne, aucun transfert significatif du soufre dans l'atmosphère n'est attendu.

Qualité des eaux souterraines, superficielles et de l'air

Cette substance n'est pas présente dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁵ indique que 209 des 273 analyses disponibles réalisées entre 2009 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à 250 mg/L.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁶ (Anses 2010²⁷).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus pour les oiseaux et les mammifères

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009²⁸) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011²⁹ a été suivie sur la base de l'évaluation européenne. Tous les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011 a été suivie sur la base de l'évaluation européenne.

Aucune évaluation des risques pour les organismes de la colonne d'eau n'est effectuée pour le soufre du fait de sa très faible solubilité dans l'eau. Conformément aux conclusions de

²² FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

²³ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

²⁴ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

²⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁷ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

²⁸ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.]

²⁹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

l'évaluation européenne, aucun effet significatif n'ayant été observé à des doses très supérieures à la limite de solubilité, les risques pour les organismes pélagiques dus au soufre sont considérés comme acceptables.

Une étude sur organismes benthiques est disponible au niveau européen. La NOEC obtenue a été comparée aux PECsédiment pour tous les usages revendiqués. Les valeurs de TER calculées sur la base des PECsed déterminées à l'aide des outils FOCUSsw Step 1 et 2 étant supérieures à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les organismes benthiques sont considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque 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 sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille). Le soufre n'étant pas toxique pour les abeilles, et conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, le risque pour les abeilles peut être considéré comme acceptable. Ces conclusions sont confirmées par des études bibliographiques montrant une absence d'effet sur les abeilles jusqu'à la dose de 1051 µg/abeille.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrats artificiel et naturel réalisés avec les préparations représentatives contenant 80% de soufre sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et des espèces additionnelles (*Trichogramma cacoeciae*, *Poecilius cupreus*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*). Plus de 50% d'effet sont observés aux doses d'application en champ. Une évaluation affinée est donc nécessaire.

Des études sont disponibles dans le dossier européen 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 20 mètres pour l'usage revendiqué sur vigne.

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 SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011, a été suivie sur la base de l'évaluation européenne. Tous les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 concentrations équivalentes aux PEC estimées. 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 pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Préambule

Il existe 2 principaux types de soufre : le soufre sous forme de poudre pour poudrage (DP) et le soufre mouillable. Le soufre sous forme de poudre pour poudrage comprend le soufre trituré et le soufre sublimé. Le soufre mouillable est utilisé en pulvérisation après mise en suspension dans l'eau.

Le soufre mouillable agit essentiellement par contact. De ce fait, le soufre mouillable présente un intérêt en préventif. Le soufre pour poudrage agit essentiellement par vapeur. L'action massive de la vapeur confère au soufre pour poudrage des propriétés curatives voire éradiquantes.

Par ailleurs, les différents types de soufre sont constitués de particules plus ou moins grosses (moins de 10 µm de diamètre pour la majorité des particules qui constituent le soufre mouillable ; entre 5 et 15 µm de diamètre pour le soufre sublimé et entre 50 et 80 µm de diamètre pour le soufre trituré). Ces différentes tailles de particules leur confèrent différentes propriétés en lien avec la pénétration au cœur de la végétation, la phytotoxicité et la persistance d'action. En fonction de l'effet recherché, les différents types de soufre seront utilisés à des moments différents.

Ainsi, la période allant de la pré-floraison à la fermeture de la grappe correspond souvent à la période de sensibilité maximale de la vigne à l'oïdium. La vigne a alors atteint un fort développement végétatif. Or l'action du soufre mouillable se trouve pénalisée avec la croissance du végétal. En effet, la pénétration au cœur de la végétation est plus difficile pour le soufre mouillable, utilisé en pulvérisation, que pour le soufre pour poudrage. De plus, le soufre pour poudrage agit essentiellement par vapeur : sa pénétration au cœur de la végétation est donc facilitée.

Les particules ayant une taille plus petite sont absorbées plus facilement par le végétal pouvant occasionner des symptômes de phytotoxicité. Par rapport au soufre mouillable, le soufre pour poudrage permet donc de limiter les risques de phytotoxicité lors des stades sensibles de la culture, notamment en période de floraison de la vigne.

Le soufre sublimé est intéressant au cours de la période qui encadre la floraison, période où la culture présente une sensibilité importante à l'oïdium. En effet, le soufre sublimé est constitué de particules plus fines que le soufre trituré. Sa sublimation sera rapide, impliquant une action de choc importante mais une consommation rapide.

Le soufre trituré est intéressant en fin de protection, lorsque la persistance d'action est recherchée. En effet, le soufre trituré est constitué de particules de plus grande taille et aura tendance à se sublimer plus lentement ce qui signifie une action de choc limitée mais une persistance d'action plus importante.

Mode d'action

Le soufre est un fongicide multi-site de contact. C'est un produit minéral qui agit par inhibition de la respiration. Son action est essentiellement préventive et en partie éradiquante. La préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est constituée de soufre sublimé.

Justification de la dose

3 doses ont été testées dans 8 essais d'efficacité : 15, 25 et 35 kg/ha. Les données fournies permettent de dire que la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA présente une efficacité acceptable entre 20 et 30 kg/ha. Or, la dose de 25 kg/ha a déjà été autorisée par le passé pour une autre préparation à base de soufre pour poudrage. En conséquence, la dose de 25 kg/ha peut être considérée comme efficace et suffisante.

Essais d'efficacité

- Vigne – Oïdium

8 essais d'efficacité, réalisés en France (4 essais) et en Espagne (4 essais), en 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA contre l'oïdium de la vigne. La préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA appliquée à la dose de 25 kg/ha, apportant 24750 g/ha de soufre, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 24750 g/ha de soufre, sous forme de poudre pour poudrage.

A la dose de 25 kg/ha, le niveau moyen d'efficacité de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA, en matière d'intensité d'attaque, est compris entre 50 et 91 % sur feuilles entre 2 jours après 3 applications et 2 semaines après 5 applications. Dans le même temps, il est compris entre 56 et 96 % sur grappes.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est considérée comme acceptable à la dose de 25 kg/ha.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA a été étudiée dans les 8 essais d'efficacité et dans 4 essais de transformation. Par ailleurs, 2 essais spécifiques de sélectivité en l'absence de maladie ont été réalisés en France en 2010. Les essais de transformation et de sélectivité ont été réalisés avec une autre préparation à base de 98,5 % de soufre, sous forme de poudre pour poudrage. Cette préparation a été appliquée respectivement aux doses de 20 et 30 kg/ha (essais de transformation) et 25 et 50 kg/ha (essais de sélectivité). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé pour l'ensemble des préparations à base de soufre qui ont été testées.

Cependant, le soufre est connu pour être une substance active pouvant entraîner des symptômes de phytotoxicité lors d'applications à des températures élevées. Le projet d'étiquette contient une mise en garde à ce sujet.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement d'une autre préparation à base de 98,5 % de soufre, sous forme de poudre pour poudrage a été étudié dans les 2 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation à base de soufre n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Aucun essai spécifique n'a été réalisé en ce qui concerne le risque de marquage sur raisin de table. Cependant, le soufre sous forme de poudre pour poudrage est recommandé par l'ITAB³⁰ sur raisin de table pour son absence de risque de marquage. Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les processus de transformation

L'impact sur la vinification d'une autre préparation à base de 98,5 % de soufre, sous forme de poudre pour poudrage a été étudié dans 4 essais, réalisés en France, entre 2008 et 2010. Aucun impact négatif de la préparation à base de soufre appliquée à des doses comprises entre 20 et 30 kg/ha n'a été observé par rapport aux préparations de référence apportant respectivement 10000 g/ha de soufre micronisé et 24750 g/ha de soufre sublimé.

Le risque d'impact de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sur la vinification peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le soufre est utilisé, le risque d'impact de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sur les cultures adjacentes peut être considéré comme négligeable.

³⁰ Institut Technique de l'Agriculture Biologique

Résistance

Une étude a été fournie à ce sujet. Le risque de résistance vis à vis de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA peut être considéré comme faible car la substance active a un mode d'action multi-site. Aucune mesure de gestion n'est requise.

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, sur les commentaires des états-membres de la zone Sud de l'Europe, 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 SUBLIME AFEPASA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Cependant, afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer dans les meilleurs délais afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.

Les risques sanitaires pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA sont jugés acceptables pour l'usage revendiqué.
 Le risque de résistance peut être considéré comme faible.

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 SUBLIME AFEPASA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Soufre	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³¹	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³²	Nouvelle classification ³³	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R36 : Irritant pour les yeux	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en plein champ selon l'arrêté du 12 septembre 2006³⁴.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un épandeur à poudre pour poudrage

• **Pendant le chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• **Pendant l'application - vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application sans tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006)

³² 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.

³³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

³⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006

- **SPe3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
- **Délai avant récolte** : 5 jours pour la vigne.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages

Sacs en PolyPropylène/ Polyethylene Terephthalate métalisé /Polyéthylène Basse Densité (contenance de 5 kg, 10 kg ou 25 kg).

Données post-autorisation

Afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer dans les meilleurs délais afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SOUFRE SUBLIME AFEPASA, soufre, fongicide, vigne, DP, PAMM

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	990 g/kg	19,8 à 29,7 kg/ha

Usage		Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
00901023	vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	20 à 30 kg/ha (19,8 à 29,7 kg sa/ha)	8	-

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA**

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) - Stade d'application	Avis
12703204 * Vigne*Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	25 kg/ha (24,75 kg sa/ha)	8	5 jours - À partir de BBCH 15- 18	Favorable, Harmonisation des doses à 25 kg/ha