

Maisons-Alfort, le 07/05/2025

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour le produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS,  
à base de soufre  
de la société AFEPAZA (AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA)

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société AFEPASA (Azufrera y Fertilizantes Pallarés S.A.U), relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS est un fongicide à base de 990 g/kg de soufre<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un comprimé prêt à l'emploi (DT), appliqué par lampe à soufre. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023<sup>3</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du soufre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les arthropodes non cibles et les macroorganismes du sol pour les usages représentatifs sur céréales et vigne et pour les organismes aquatiques pour les usages vignes en application par poudrage.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises.

Les conclusions<sup>4</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Journal 2023;21(3):7805.

<sup>4</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises en date du 05/03/2021 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.



Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>9</sup>.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte-tenu du mode d'application (lampe à soufre), du type de formulation (sous forme de comprimé) et des usages revendiqués sous serre permanente, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS est considérée négligeable.

**B.** Le demandeur revendique un usage par stimulation des défenses des plantes sur petits fruits et des usages fongicides pour les autres cultures.

Le mode d'action par stimulation des défenses des plantes du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS n'est pas approprié car non pertinent pour le soufre. Une requalification de l'usage « 01132022 - Petits fruits\*Trt Part.Aer.\*Stimul.Déf. Plantes – Maladies » en « 12153202 Cassissier\*Trt Part.Aer.\*Oïdium(s) » et en « 12353204 Framboisier\*Trt Part.Aer.\*Oïdium(s) » semble plus adaptée d'un point de vue agronomique compte tenu de la revendication sur oïdium et de l'activité directe du soufre sur l'oïdium.

L'usage « 00701013 - Plantes d'intérieur et balcons\* Trt.Part.Aer.\*Oïdium » ne semble pas adapté au type d'application revendiqué (lampes à soufre sous abri). Les autres usages (« 17403202 - Cultures florales et plantes vertes\*Trt.Part.Aer.\*Oïdium » et « 14053204 - Arbres et arbustes\*Trt. Part.Aer.\*Oïdium ») semblent plus adaptés et couvrent le type de plantes d'ornement visées par le produit.

En accord avec l'Etat Membre Rapporteur interzonal, compte tenu de l'insuffisance des données d'efficacité et de l'absence d'extrapolation possible pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS pour ces usages ne peut être finalisée.

Par ailleurs, il convient de noter que le grand nombre d'applications revendiqué (365 applications pour chaque usage) n'a pas été justifié et ne semble pas réaliste d'un point de vue agronomique.

Le niveau de phytotoxicité du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur tomate, sur aubergine et sur poivron.

Pour les autres usages revendiqués, en accord avec l'Etat Membre Rapporteur interzonal, compte tenu de l'insuffisance des données de phytotoxicité et de l'absence d'extrapolation possible, l'évaluation du niveau de phytotoxicité du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS pour ces usages ne peut être finalisée.

Sur tomate, sur aubergine et sur poivron, les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Pour les autres usages revendiqués, en accord avec l'Etat Membre Rapporteur interzonal, compte tenu l'insuffisance des données de phytotoxicité, l'évaluation des risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication ne peut être finalisée.

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

Le risque de résistance vis-à-vis du soufre ne nécessite pas de monitoring pour les usages revendiqués.

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,064 kg/ha (1 lampe à soufre pour 500 m <sup>2</sup> soit 20 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité)</b>
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,064 kg/ha (1 lampe à soufre pour 500 m <sup>2</sup> soit 20 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité)</b>
01132022 - Petits fruits*Trt Part.Aer.*Stimul.Déf. Plantes – Maladies <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non pertinent (usage remplacé par 12153202 et 12353204)</b>
12153202 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>
12353204 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>
16553205 - Fraisier *Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>

<sup>10</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
01101037 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.* Oïdium <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,32 kg/ha (1 lampe à soufre pour 100 m <sup>2</sup> soit 100 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>
00701013 - Plantes d'intérieur et balcons* Trt.Part.Aer.*Oïdium <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,128 kg/ha 0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non pertinent (usage couvert par 17403202 et 14053204)</b>
14053204 - Arbres et arbustes*Trt. Part.Aer.*Oïdium <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,128 kg/ha 0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.*Oïdium <b>sous serre permanente uniquement</b>	0,128 kg/ha 0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>
19993200 - PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <b>sous serre permanente uniquement</b> <i>Cible : oïdium</i>	0,128 kg/ha 0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée (efficacité, phytotoxicité)</b>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
10993200 - Porte graine*Trit Part.Aer.*Maladies diverses <b>sous serre permanente uniquement</b> <b>Cible : oïdium</b>	0,128 kg/ha 0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0.5 jours	-	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (efficacité, phytotoxicité)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>11</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sans classification pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

<sup>11</sup> 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.

- **Pour l'opérateur<sup>12</sup>**, dans le cadre de l'utilisation de lampe à soufre, porter :
  - **pendant le chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>13</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>14</sup>**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>15</sup>** :
  - 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>16</sup>.
- **SP 1** : 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le soufre.
- **Délai(s) avant récolte** : Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Le processus d'évaporation du soufre ne doit être effectué dans la serre qu'en l'absence de tout personnel.
  - Avant la rentrée, s'assurer de la ventilation de la serre traitée pendant au moins 1 heure.

<sup>12</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>13</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>15</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>16</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

**Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Emballages**

- Boîte en carton contenant 10 comprimés (10x115g)

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

**Annexe 1**

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit AFEPASA GREENHOUSE SULPHUR TABLETS**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
soufre	990 g/kg	316,8 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,064 kg/ha (1 lampe à soufre pour 500 m <sup>2</sup> soit 20 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,064 kg/ha (1 lampe à soufre pour 500 m <sup>2</sup> soit 20 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
01132022 - Petits fruits*Trt Part.Aer.*Stimul.Déf. Plantes - Maladies <i>Sous abri</i>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
16553205 - Fraisier *Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
01101037 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.* Oïdium <i>Sous abri</i>	0,032 kg/ha (1 lampe à soufre pour 1000 m <sup>2</sup> soit 10 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,32 kg/ha (1 lampe à soufre pour 100 m <sup>2</sup> soit 100 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
00701013 - Plantes d'intérieur et balcons* Trt.Part.Aer.*Oïdium <i>Sous abri</i>	0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
14053204 - Arbres et arbustes*Trt. Part.Aer.*Oïdium <i>Sous abri</i>	0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.*Oïdium <i>Sous abri</i>	0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19993200 - PPAMC*Trit Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Sous abri</i>	0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable
10993200 - Porte graine*Trit Part.Aer.*Maladies diverses <i>Sous abri</i>	0,128 kg/ha (1 lampe à soufre pour 250 m <sup>2</sup> soit 40 lampes à soufre/ha)	365	0,5 jours	-	Non applicable

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence de la classification)</b>	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sans classification pour l'environnement	-