

Maisons-Alfort, le 03/03/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE

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 UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (AMM¹ n° 7700216 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE est un fongicide à base de 825 g/L de soufre se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 22 octobre 2019).

L'objet de cette demande est la levée de la mesure de gestion SPe8 : « pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes ».

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (une étude sur les abeilles réalisée en tunnel, des études de toxicité aiguë par voie orale et par contact pour le bourdon) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Pour les abeilles, une évaluation spécifique a été fournie par le demandeur. Les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)⁴ sont présentés dans le « registration report ».

Pour les abeilles adultes, en première approche, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués exceptés sur céréales.

Pour les larves, en première approche, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Une nouvelle étude de niveau supérieur (tunnel) a été fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation pour les adultes et les larves. Cette étude ne permet pas de démontrer l'absence d'effets néfastes du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE sur les adultes et le couvain. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le demandeur a également fourni de nouvelles études de toxicité aiguë par voie orale et par contact pour le bourdon. Les niveaux d'exposition estimés pour les bourdons liés à l'utilisation du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Par conséquent, les conclusions initiales pour ce produit restent inchangées pour les abeilles.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

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

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

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

⁴ EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615, 43 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3615.

Annexe 1

**Usages revendiqués du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	825 g/L	10 kg/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,3 L/ha	2	-	-	3 jours
16173203 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	7,3 L/ha	2	-	-	3 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	9,7 L/ha	2	-	-	3 jours
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	7,3 L/ha	2	7 jours	BBCH ⁵ 30-59	Non nécessaire
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,3 L/ha	8	-	-	3 jours
12603134 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	9,7 L/ha	3	-	2 applications en automne (stade BBCH 91-97) et 1 application au printemps (stade BBCH 03-07)	-
12603202 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,3 L/ha	8	-	-	3 jours
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	7,3 L/ha	8	-	-	3 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	9,7 L/ha	2	-	-	3 jours
12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,3 L/ha	8	-	-	3 jours
00124010 Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules	7,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 32-65	3 jours
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,3 L/ha	8	-	-	3 jours
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	12,1 L/ha	1	-	-	3 jours
12703115 Vigne*Trt Part.Aer.*Erinose	12,1 L/ha	1	-	-	3 jours
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	12,1 L/ha	1	-	-	3 jours
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12,1 L/ha	8	-	-	3 jours
15503202 Lin*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	F
15503202 Lin*Trt Part. Aer. * Oïdium(s) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	F

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses – dossier n° 2024-1906 - MICROTHIOL
SPECIAL LIQUIDE (AMM n° 7700216)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15503204 Lin*Trt Part. Aer.* Septoriose et kabatiella (polyspora) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	F
15503204 Lin*Trt Part. Aer. * Septoriose et kabatiella (polyspora) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	F
00118009 Lin*Trt Sol * Champignons (autres que pythiacées) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 – 69	F
00118009 Lin*Trt Sol * Champignons (autres que pythiacées) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	F
10993200 Porte graine *Trt Part.Aer.* Maladies diverses Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	-
10993200 Porte graine *Trt Part.Aer. * Maladies diverses Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	-