



Maisons-Alfort, le 07/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE, à base de soufre de la société AFEFASA

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 AFEFASA, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (AMM¹ n°8300488) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE est un fongicide à base de 800 g/L de soufre² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

L'EFSA⁷ propose de comparer les expositions estimées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 26 mg/kg poids corporel/jour.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle.

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 LMR¹⁰.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹¹ et d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le soufre. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/CE¹³.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cependant, pour les macro-organismes du sol, les niveaux d'exposition liés à l'utilisation de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, à l'exception des usages sur vigne, arbres et arbustes, noisetier, pêcher, pommier, rosier et salsifi. Aucune donnée n'étant disponible pour affiner l'évaluation du risque, il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation pour ces organismes sur ces usages.

Enfin, pour les abeilles, en l'absence d'observation des effets sur l'émergence des larves dans l'étude de toxicité larvaire disponible, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE est considéré comme acceptable pour les usages poivron et noisetier, dont les doses revendiquées sont inférieures aux doses habituellement revendiquées sur ces cultures mais peuvent être considérées comme acceptables en cas d'infestation faible à modérée.

Le niveau d'efficacité de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des autres usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, le processus de vinification, le processus de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables. Des risques sont connus avec le soufre tels que le marquage du raisin de table. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du soufre ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
12703204 Vigne * Trt. Part. Aer. * oïdium	12,1 L/ha	8	7 jours	1ère application BBCH 15-18	5 jours	Non finalisée (abeilles, macro-organismes du sol)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	-	Non finalisée (abeilles, macro-organismes du sol)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles)
00803003 Avocatier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	Non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours	Non finalisée (abeilles)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours	Non finalisée (abeilles)
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles)
01123004 Céleri branche*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles)
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours	Non finalisée (abeilles)
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles)
00810005 Manguier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	Non nécessaire	Non finalisée (abeilles)

¹⁴ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
12403202 Noisetier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	11	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles, macro- organismes du sol)
01271004 Papayer*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	Non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,3 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	Non nécessaire	Non finalisée (abeilles, macro- organismes du sol)
00701013 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	-	Usage non pertinent
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles)
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	BBCH 01-60 & BBCH >69	F (en l'absence de fruits)	Non finalisée (abeilles, macro- organismes du sol)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	-	Non finalisée (abeilles, macro- organismes du sol) (d)
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours	Non finalisée (abeilles, macro- organismes du sol)

Les lignes grisées 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 26 mars 2014 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 adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(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.

(d) Usage déjà autorisé.

II. 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.

- **Limites maximales de résidus :** 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 LMR¹⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Vigne : 5 jours ;
 - Artichaut, cassissier, céleri branche, framboisier, noisetier, salsifis, poivron : 3 jours
 - Betterave potagère, industrielle et fourragère, chicorées – production de racines : 14 jours ;
 - Pommier : F – application en absence des fruits ;
 - Avocatier, manguiier, papayer, pêcher : non nécessaire.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/L	10 000 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 Vigne * Trt. Part. Aer. * oïdium	12,5 L/ha	8	7 jours	1ère application BBCH 15-18	5 jours
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	-
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours
00803003 Avocatier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	-
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours
01123004 Céleri branche*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-39	14 jours
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours
00810005 Manguier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	-
12403202 Noisetier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	11	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours
01271004 Papayer*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	-
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	A partir de BBCH 69	-
00701013 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	-
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 L/ha	6	10 jours	BBCH 01-60 & BBCH >69	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	-
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	6 L/ha	6	10 jours	1ère application à l'apparition de la maladie	3 jours