



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1829 – HELIOSOUFRE S  
AMM N° 9000222

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique HELIOSOUFRE S

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société ACTION PIN, d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation HELIOSOUFRE S, pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :*

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un formulant par un formulant similaire à une concentration moindre et au profil toxicologique plus favorable. Ce changement de composition représente moins de 5 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation HELIOSOUFRE S est un fongicide composé de 700 g/L de soufre, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9000222).

Le soufre est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation HELIOSOUFRE S, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : Xi, R41

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Le port d'un appareil de protection des yeux est justifié par la classification de la préparation.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est inchangée : **Sans classification**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation HELIOSOUFRE S n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation HELIOSOUFRE S, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R41**

**S26 S39**

**Xi : Irritant**

**R41 : Risque de lésions oculaires graves**

**S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste**

**S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage**

**Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

*L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1829 de la préparation HELIOSOUFRE S (AMM n° 9000222) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

Le soufre étant une substance active venant d'être inscrite, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de composition, HELIOSOUFRE S, soufre, fongicide, SC, PCC.