

Maisons-Alfort, le 28 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
de la préparation phytopharmaceutique MICROTHIOL SPECIAL JARDIN
destinée à un emploi en jardin d'amateur, de la société UPL FRANCE,
après approbation du soufre au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN, à base de soufre, de la société UPL FRANCE 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 MICROTHIOL SPECIAL JARDIN à base de soufre, destinée au traitement fongicide de la betterave potagère et bette, du cerisier, du melon, des fruits à coque, du pêcher, de l'abricotier, du pommier, du prunier, du rosier, de la tomate et de la vigne en jardin d'amateur.

La préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500341). En raison de l'approbation de la substance active soufre¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis tient compte du dossier de demande de réexamen de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS² (dossier n° 2012-1637) déposé conjointement au présent dossier. L'évaluation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN se fonde sur celle de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS.

Cet avis prend également en compte une demande de changement d'emballage (dossier n° 2013-1000).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE⁴ et en conformité

¹ 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.

² Gamme professionnelle.

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 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.

avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁵ relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" et les arrêtés du 30 décembre 2010⁶.

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 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° 546/2011⁷. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 MICROTHIOL SPECIAL JARDIN est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

• 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 physico-chimiques et les concentrations d'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS pour les usages revendiqués sur betterave potagère et betterave, cerisier, melon, fruits à coque, pêcher, abricotier, pommier, prunier, rosier, tomate et vigne (dossier n° 2012-1637).

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS et sont jugées acceptables.

Ces données sont applicables à la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN.

⁵ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁶ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

⁷ 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁸ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le soufre n'a pas été jugé nécessaire lors de son approbation.

La préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN (ou SULPHUR 80% WG) est l'une des préparations représentatives du rapport d'évaluation européen du soufre.

Les études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation SULPHUR 80% WG et évaluées dans le cadre de l'approbation du soufre, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,35 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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 leur teneur 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 d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le soufre n'a pas été jugé nécessaire lors de son approbation. L'EFSA propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine américaine égal à 1,6 g/personne/j soit 26 mg/kg p.c/j.

Absorption

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du soufre dans la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN est de 10% pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, valeur par défaut déterminée au niveau européen.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹³) en considérant les conditions d'application suivantes:

⁸ 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).

⁹ ARfD : 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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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 Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Vigne (risque enveloppe)	Pulvérisateur à pression préalable	20 g/10 m ² (16 kg sa/ha)
Betterave (risque enveloppe) Fruits à coque Rosier		7,5 g/10 m ² (6 kg sa/ha)

Les expositions estimées à l'aide des études jardins (UPJ, 2005) et comparées à l'apport journalier moyen en soufre sont les suivantes:

Cultures (risque enveloppe)	Dose maximale d'emploi	Méthode d'application – équipement d'application	EPI	% par rapport à l'apport journalier moyen en soufre
Betterave (risque enveloppe)	7,5 g/10 m ²	Pulvérisateur à pression préalable	Sans EPI	0,4 %
Fruits à coque				< 0,1 %
Rosier				0,4 %
Vigne (risque enveloppe)	20 g/10 m ²			1,4 %

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN pour les usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à pression préalable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁵

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il convient donc de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Le soufre, substance active entrant dans la composition de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN, est approuvée au niveau européen.

Cette substance active est incluse 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 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 ni réalisables ni pertinentes.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

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

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres sont couverts par l'évaluation des risques réalisée par l'Agence dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS (dossier n° 2012-1637) et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN a été démontrée lors de l'évaluation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS (dossier n° 2012-1637) pour les usages sur cerisier, melon, fruits à coque, pêcher, abricotier, pommier, prunier, rosier, tomate et vigne pour les mêmes doses d'application.

Il n'est pas attendu d'effet phytotoxique de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN sur ces cultures.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" conformément aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010¹⁶ relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN sont conformes aux exigences des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

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, 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 MICROTHIOL SPECIAL JARDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les risques pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

¹⁶ Décret no 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.
Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

Les risques pour l'environnement et les organismes non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN est 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** à la demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN.

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 ¹⁷	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

Classification de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Sans classification	

Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

Conditions d'emploi

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile".

¹⁷ 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.

Description de l'emballage

Boîte en carton de 750 g avec sac interne en PE¹⁸/PET¹⁹

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MICROTHIOL SPECIAL JARDIN, fongicide, soufre, WG, betterave, melon, noisetier, abricotier, pêcher, pommier, rosier, tomate, vigne, PREX, PMEM, EAJ.

¹⁸ Polyéthylène.

¹⁹ Polyéthylène téréphtalate.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/kg	6 à 10 kg/ha

Usages		Dose d'emploi g/10 m ²	Dose en substance active maximale par appli (g sa/ha)	Nb d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16173204	Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5	6240	2	5
16753205	melon * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5	6240	8	3
12403104	noisetier * trait. parties aériennes * acariens des bourgeon	7,5	6240	2	3
12573224	abricotier * trait. parties aériennes * oidium	7,5	6240	8	3
12553224	pêcher * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5	6240	8	3
12603202	pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5	6240	8	3
12603813	pommier * substance de croissance * amélioration de la qualité des fruits	7,5	6240	8	3
12603203	pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	7,5	6240	8	3
17303203	rosier * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5	6240	8	3
16953109	tomate * traitement des parties aériennes * acariens	7,5	6240	2	3
12703102	vigne * traitement des parties aériennes * acariose	20	16000	1	3
12703115	vigne * trait. parties aériennes * erinose	20	16000	1	3
12703202	vigne * traitement des parties aériennes * excoriose	12,5	1000	2	3
12703204	vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	12,5	10000	8	3

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MICROTHIOL SPECIAL JARDIN**

Usages proposés correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	2	5	Favorable
16753205Melon* Traitement Parties Aériennes *Oïdium(s)	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	8	3	Favorable
12453115 Fruits à coque* Traitement Parties Aériennes *Acariens et phytoptes <i>acariens des bourgeons</i>	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	2	3	Favorable
12553224 Pêcher* Traitement Parties Aériennes *Oïdium(s)	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	8	3	Favorable
12603202 Pommier* Traitement Parties Aériennes *Oïdium(s)	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	8	3	Favorable
12603813 Pommier* Traitement Parties Aériennes *Action sur la Qualité des Fruits <i>rugosité</i>	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	8	3	Favorable
12603203 Pommier* Traitement Parties Aériennes *Tavelure(s)	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	8	3	Favorable
17303203Rosier* Traitement Parties Aériennes *Oïdium(s)	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	8	3	Favorable
16953109 Tomate* Traitement Parties Aériennes *Acariens <i>acarieuse bronzée</i>	7,5 g/10 m ² (6240 g/ha)	2	3	Favorable
12703101 Vigne* Traitement Parties Aériennes *Acariens	20 g/10 m ² (16000 g/ha)	1	3	Favorable
12703115 Vigne* Traitement Parties Aériennes *Erinose	20 g/10 m ² (16000 g/ha)	1	3	Favorable
12703202 Vigne* Traitement Parties Aériennes *Excoriose	12,5 g/10 m ² (10000 g/ha)	2	3	Favorable
12703204 Vigne* Traitement Parties Aériennes *Oïdium(s)	12,5 g/10 m ² (10000 g/ha)	8	3	Favorable