



Maisons-Alfort, le 22 mai 2015

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
pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS et ses seconds noms
CITROTHIOL DG, COLLOMIC SP, COLPENN DG, PENNTHIOL, OTENTIC,
SOUFREBE DG, SULFOL LS, SULFORIX LS, THIOVIT GOLD MICROBILLES, de la
société CEREXAGRI S.A.S.,
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'un dossier déposé par la société CEREXAGRI S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS après approbation du soufre, 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 DISPERSS à base de soufre, destinée au traitement fongicide de la betterave, du blé, du cerisier, du melon, des fruits à coque, de l'orge, du pêcher, de l'abricotier, du pommier, du prunier, du rosier, de la tomate et de la vigne. Les usages évalués dans le cadre de l'extension d'usage majeur (dossier n° 2011-0992) sur poirier, cognassier, nashi ayant pris en compte les conditions d'approbation de la substance active, ces usages ne sont pas repris dans le présent avis.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800245). En raison de l'approbation de la substance active soufre³ 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire cas (principe du

¹ 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.

² 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.

³ 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.

risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 9 juillet 2014, et consultation de l'ensemble des états-membres de la zone Sud de l'Europe, 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 DISPERSS est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800245). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Cette préparation est déclarée similaire à la préparation représentative « Sulphur 80% WG », sur laquelle se base ce dossier.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 241°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 10,1 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage papier/PE⁶) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité

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

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 Polyéthylène

de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les granules de la préparation sont mouillables et contiennent très peu de poussières. L'étude des caractéristiques d'usure des granulés réalisée sur 3 lots de préparation donne les résultats suivants : 97%, 93% et 99%, et montre que la préparation est en dehors des limites acceptables (98%). Cette information est prise en compte dans l'évaluation toxicologique.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,15% à 5% (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (papier/PE) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune LMR dans les végétaux et les denrées d'origine animale n'est fixée pour le soufre. Aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale. Compte tenu de la nature de la substance active, aucune méthode n'est requise pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eaux (eau de rivière et eau de consommation) et l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible (DJA⁷) et d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

La préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS (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 :

- DL₅₀⁹ 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. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure 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.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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 acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA¹² propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'US National Academy of Medicine¹³ égal à 1,6 g/personne/j soit 26 mg/kg p.c./j.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS. La valeur retenue pour l'absorption cutanée du soufre est de 10% pour la préparation non diluée et la préparation diluée, valeur par défaut déterminée au niveau européen.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

Etant donné les résultats du test d'attrition, le port d'un masque de type FFP2 EN149 jetable ou EN143 réutilisable est recommandé. Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques

• **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Masque anti-poussières de type FFP2 ;

• **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application sans tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés

¹¹ 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.

¹² EFSA : European food safety authority.

¹³ Dietary Reference Intake for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate. 2005. Institute of Medicine of the National Academies of Science. The National Academies Press; Washington, D.C.; www.nap.edu.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application sans tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Pulvérisation manuelle en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Masque anti-poussières de type FFP2 ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Masque anti-poussières de type FFP2 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture haute (> 50 cm)
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS :

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures (risque enveloppe)	cultures couvertes par le risque enveloppe	Méthode d'application – équipement d'application	Dose d'emploi maximale (dose de substance active/ha)	Modèle
Blé	Betterave potagère Betterave industrielle Melon Orge Tomate Rosier	Pulvérisateur à rampe	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	BBA
Rosier	-	Lance cible haute	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	BBA
Vigne	Cerisier Fruits à coque Pêcher/abricotier Pommier Prunier	Pulvérisateur pneumatique	20 kg/ha (16 kg sa/ha)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA et comparé à l'apport journalier moyen en soufre sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% par rapport à l'apport journalier moyen en Soufre
Blé	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,4
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	1,8
Rosier	Lance cible haute	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,4

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et avec une lance. Par ailleurs, un facteur de protection de 90% lors de l'application et 95% lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,4% ; 1,8% et 0,4% de l'apport journalier moyen en soufre respectivement pour le blé, la vigne, et le rosier avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS pour les usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, pulvérisateur pneumatique ou lance en cible haute, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 1,2% de l'apport journalier moyen en soufre pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée (vigne, 20 kg sa/ha) et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 46% de l'apport journalier moyen en soufre sans port de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS sont donc considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE SOUFRE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 86 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenus lors de la mise en œuvre d'une préparation à base de soufre seul ou en association avec une autre substance active, avec ou sans exposition associée à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

Etude de l'ensemble des dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable

Une première analyse a été effectuée sur l'ensemble des 86 dossiers dans lesquels la préparation à base de soufre (seul ou associé à une autre substance active) était seule en cause, ou lorsque le sujet était exposé de façon concomitante à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

Une analyse du nombre de dossiers par type de culture montre que la vigne est surreprésentée avec 78% des dossiers, l'arboriculture représentant 12% des dossiers ; les 10% restants concernent le maraîchage ou les céréales.

La symptomatologie qui prédomine dans 37,4% des symptômes rapportés traduit des effets d'irritation cutanée : sensation d'irritation accompagnée de prurit, érythème ou éruption, eczéma, brûlure, photodermatose. Les signes d'irritation oculaire à type de conjonctivite, voire de kératite représentent 19,5% de la symptomatologie observée, les signes respiratoires 11,8% (toux, gêne respiratoire non précisée, dyspnée, crise d'asthme). Enfin 8,7% des symptômes rapportés concernent des effets irritatifs des voies aériennes supérieures : rhinorrhée, épistaxis. Cependant les sujets étaient co-exposés à d'autres préparations contenant des substances actives susceptibles d'induire une symptomatologie similaire.

Une analyse de la fréquence de survenue des symptômes en fonction du type de tâche a été effectuée (tableau ci-dessous) ; celle-ci montre que l'intervention sur culture après traitement est à l'origine de près de la moitié des circonstances de survenue des symptômes, ce qui peut s'expliquer par le contact prolongé avec le feuillage traité pour les travaux effectués sur vigne et arbres fruitiers.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Tâche	Fréquence symptômes %
Préparation d'une bouillie	9,6
Remplissage du matériel	3,2
Application manuelle de la bouillie	6,9
Application mécanisée de la bouillie	17,4
Intervention sur culture après traitement	43,6
Intervention à proximité d'un traitement en cours	6
Nettoyage, entretien du matériel et/ou d'un EPI	7,3
Stockage, déstockage, déconditionnement	2,3
Autre tâche	3,7

Analyse des dossiers relatifs à une exposition à des préparations ne contenant que du soufre, sans co-exposition

Une analyse séparée a été effectuée sur les 24 dossiers relatifs à une exposition à des préparations ne contenant que du soufre, sans exposition associée à un autre PPP. Quinze dossiers concernaient des préparations sous forme « mouillable », 9 préparations étaient sous forme de poudre pour poudrage :

Symptomatologie	Forme mouillable 15 dossiers	Poudre poudrage 9 dossiers
Signes cutanés	14	4
Signes oculaires	7	6
Signes respiratoires	5	8
Signes ORL	2	6
Signes digestifs	3	3

Malgré les faibles effectifs, il est à remarquer que les signes cutanés prédominent dans la forme « mouillable » (il n'a pas été possible de distinguer les formes WG des WP) alors que ce sont plutôt les signes respiratoires dans la forme « poudrage ». De plus la forme « poudre » entraîne davantage de signes ORL (irritation oropharyngée, rhinite/rhinorrhée, épistaxis) et oculaires (larmolement, érythème conjonctival) que la forme « mouillable ». A signaler un cas de crise d'asthme/bronchospasme d'imputabilité vraisemblable après exposition à une forme mouillable sans autre précision.

Dans cette série, la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS n'a donné lieu à aucun signalement.

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 DISPERSS 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.

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le soufre ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du soufre dans la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le soufre est un élément présent en abondance dans l'environnement. Le soufre utilisé comme fongicide entre immédiatement après son application dans un cycle naturel bien connu, au cours duquel il est transformé en différents produits organiques et inorganiques. Par le biais de réactions d'oxydation et réduction, réalisées par des microorganismes spécifiques, le soufre élémentaire est transformé principalement en ions sulfates (SO_4^{2-}) ou sulfites (SO_3^{2-}), qui sont disponibles pour les organismes vivants. Ces processus de transformation sont dépendants de différents facteurs tels que la température, le pH du sol, la teneur en matière organique et la taille des particules de soufre.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol¹⁹, une DT_{50} de 90 jours a été retenue. La PECsol maximale calculée pour le soufre pour l'ensemble des usages revendiqués²⁰ est de 77 mg/kg.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le soufre élémentaire n'est pas adsorbé à la surface des constituants du sol selon des processus communs aux autres molécules phytopharmaceutiques. En revanche, les sulfates, produits d'oxydation, peuvent interagir avec le sol. Leur mobilité est alors influencée par la capacité d'échange anionique du sol, la concentration des sulfates en solution, le pH, la compétition entre anions (notamment les phosphates), l'addition de calcium (co-précipitation) et le taux d'humidité.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

En accord avec l'évaluation européenne, les risques de contamination des eaux souterraines par le soufre sont jugés négligeables. En revanche, les risques de contamination par les sulfates doivent être évalués en raison de leur forte mobilité.

Sur la base de l'évaluation européenne, une évaluation conservatrice a été réalisée en considérant que la totalité du soufre appliqué est oxydée en sulfates et que ces sulfates atteignent en totalité les eaux souterraines. Les PECeso calculées sur la base de scénarios FOCUS (2000)²¹ pour l'usage couvrant ceux revendiqués indiquent qu'aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu (concentration maximale de 144 mg/L).

Ainsi, pour les usages revendiqués pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu au delà de la limite réglementaire pour les eaux de boisson de 250 mg/L (Directive 98/83/CE²²).

¹⁹ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

²⁰ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011

²¹ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²² Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation prépondérante. En accord avec l'évaluation européenne, il est considéré qu'en raison de la faible solubilité du soufre dans l'eau (maximum 63 µg/L), une dissipation rapide vers les sédiments, avant oxydation, est attendue.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Aucun calcul de concentrations prévisibles pour le soufre dans la colonne d'eau n'est nécessaire à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Les valeurs de PECsed pour la substance active ont été calculées sur la base des recommandations du groupe FOCUS (2011)²³. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments²⁴, une DT₅₀ de 90 jours a été retenue.

La valeur de PECsed maximale calculée pour la substance active et pour l'ensemble des usages revendiqués²⁵ de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, est de 58 mg/kg.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($9,8 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C), le soufre présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008)²⁶. En accord avec l'évaluation européenne, aucun transfert significatif du soufre dans l'atmosphère n'est attendu.

Qualité des eaux souterraines, superficielles et de l'air :

Aucune donnée validée correcte n'est présente dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁷ indique que 633 des 966 analyses disponibles réalisées entre 2010 et 2012 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 586 sont supérieures à la valeur proposée pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁸ (Anses 2010²⁹).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures in situ, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

²³ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

²⁴ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

²⁵ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011

²⁶ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

²⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁹ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009³⁰) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- Aucune donnée de toxicité à long terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La fourniture de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

Les rapports toxicité/exposition (TER³¹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 de 10 pour le risque aigu, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu ont été calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active. Une évaluation affinée a été nécessaire pour une partie des espèces représentatives. Une première étape d'affinement prenant en compte l'extrapolation de la DL₅₀, conformément au document guide, permet de conclure à un risque acceptable pour tous les usages et pour l'ensemble des espèces aviaires à l'exception des frugivores et insectivores. Une deuxième étape d'affinement a pris en compte l'absence d'accumulation du soufre sur les items alimentaires, conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné. Les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus pour les oiseaux sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Tous regimes*	Céréales	>8	>12,9	10
		Vignes	> 4,7	>12,2	
		Arbres fruitiers	>5,2	>16,8	
		Betterave	>9,6	>15,6	
		Cucurbitacées / solénacées	>5,3	>16,4	
		Arbres d'ornements, pépinières	>7,2	>10,1	

* Selon les cultures et les stades d'application, les régimes alimentaires suivants ont été évalués : herbivores, insectivores, omnivores, granivores, frugivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le soufre étant un élément essentiel, son potentiel de bioaccumulation est faible. Les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 35000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- Aucune donnée de toxicité à long terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La fourniture de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

³⁰ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.]

³¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs à la valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	>34,3	-	10
		Vignes	>10	-	
		Arbres fruitiers	>17,8	-	
		Betterave	>20,5	-	
		Cucurbitacées / solanacées	>17,8	-	
		Arbres d'ornements, pépinières	>21,4	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le soufre étant un élément essentiel, son potentiel de bioaccumulation est faible. Les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. Aucune donnée de toxicité n'a été soumise avec la préparation, celle-ci faisant partie des préparations représentatives du dossier européen. L'évaluation des risques est basée sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Aucune évaluation des risques pour les organismes de la colonne d'eau n'est effectuée pour le soufre du fait de sa très faible solubilité dans l'eau. Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, aucun effet significatif n'ayant été observé à des doses très supérieures à la limite de solubilité, les risques pour les organismes pélagiques dus au soufre sont considérés comme acceptables.

Une étude sur organismes benthiques est disponible au niveau européen. La NOEC obtenue a été comparée aux PEC_{sédiment} pour tous les usages revendiqués.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC_{sed} déterminées à l'aide des outils FOCUS_{sw} Step 1 et 2. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [mg/kg]	PEC _{su} [mg/kg]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Toutes	soufre	Chironome	608	58	10,5	10	ZNT= 5 m

Le TER obtenu étant supérieur au seuil de 10, les risques pour les organismes benthiques sont acceptables.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011³², les quotients de risque³³ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active.

Composé	Usage	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Soufre	Céréales	100 µg sa/abeille	<80	100 µg sa/abeille	<80	50
	Vignes		<160		<160	
	Arbres fruitiers		<120		<120	
	Baies		<77		<77	
	Betterave		<80		<80	
	Cucurbitacées/solénacées		<80		<80	
	Arbres d'ornements, pépinières		<80		<80	

Compte tenu de la dose appliquée, les valeurs de HQ_O et HQ_C sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 pour une partie des usages revendiqués. Cependant, le soufre n'est pas toxique pour les abeilles, et conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, le risque pour les abeilles peut être considéré comme acceptable. Ces conclusions sont confirmées par des études bibliographiques montrant une absence d'effet sur les abeilles jusqu'à la dose de 1051 µg/abeille.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrats artificiel et naturel réalisés avec les préparations représentatives contenant 80% de soufre sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et des espèces additionnelles (*Trichogramma cacoeciae*, *Poecilius cupreus*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*). Plus de 50% d'effet sont observés aux doses d'application en champ. Une évaluation affinée est donc nécessaire.

Des études sont disponibles dans le dossier européen sur différentes espèces d'arthropodes non cibles. Ces études montrent une récupération possible des populations d'arthropodes dans un délai de quelques mois.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans mesure de gestion pour les usages suivants : céréales, betterave, solanacées, légumes racines. Pour les autres usages, les risques pour les arthropodes non cibles sont acceptables sous réserve du respect des zones non traitées suivantes :

- 5 mètres pour les usages sur vigne, arbres d'ornements, pépinières,
- 20 mètres pour les usages sur vergers.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

³² Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Le TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieur à la valeurs seuil de 10 pour le risque aigu proposées dans le règlement (CE) n°546/2011 pour l'usage pire cas, les risques aigus sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Soufre	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1576	77	>20,5	10

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses équivalents aux PEC. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le soufre est un fongicide multi-site de contact. C'est un produit minéral qui agit par inhibition de la respiration. Son action est essentiellement préventive et en partie éradicante. Le soufre a également une activité acaricide et agit sur la rugosité des fruits.

Essais préliminaires

La comparabilité des 4 préparations à base de 80% de soufre micronisé (MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, THIOVIT JET MICROBILLES, NETZSCHWEFEL STULLN et KUMULUS DF) a été étudiée dans 5 essais d'efficacité sur oïdium de la vigne ; 3 essais d'efficacité sur oïdium du pommier ; 3 essais d'efficacité sur tavelure du pommier et 2 essais d'efficacité sur tavelure du poirier. Dans des conditions expérimentales diverses, les 4 préparations se sont montrées équivalentes en termes d'efficacité et de sélectivité. Dans ce qui suit, les données acquises sur l'une des 4 préparations seront extrapolables aux 3 autres et l'ensemble de ces préparations sera désigné sous le terme de « préparation à base de 80% de soufre micronisé ».

Justification de la dose

Différentes doses ont été testées dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

- **Vigne – Oïdium**

22 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, entre 2006 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium de la vigne à différentes doses (de 1,5 à 12,5 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 8 et 12,5 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 12,5 kg/ha est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 12,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 100 g/ha de tébuconazole. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque, est de 96% sur feuilles et de 92% sur grappes. Par ailleurs, 11 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2005 et 2010, ont été fournis.

- **Vigne – Excoriose**

8 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud, entre 2002 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'excoriose de la vigne à différentes doses (0,9 et 1,25 kg/hL). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les 2 doses. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 1,25 kg/hL est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80% de soufre

micronisé appliquée à la dose de 1,25 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 10 g/hL de krésoxim-méthyl. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque, est de 78% sur entre-nœuds. Par ailleurs, 4 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2005 et 2011, ont été fournis.

- **Vigne – Acariose**

2 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2006 et 2009, ont permis d'évaluer l'efficacité d'une préparation à base de 825 g/L de soufre contre l'acariose de la vigne. Les doses testées sont comprises entre 1,8 et 7,2 L/ha, elles apportent donc entre 1485 et 5940 g/ha de soufre, ce qui est inférieur à la dose de 16000 g/ha de soufre, autorisée pour la préparation à base de 80% de soufre micronisé. Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 3,6 et 7,2 L/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 7,2 L/ha est notée. La préparation à base de 825 g/L de soufre s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant respectivement 314 g/ha de bromopropylate, 24 g/ha de spiroadiclofen et 15 g/ha de fénazaquin. En situation de faible infestation, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 825 g/L de soufre, à la dose de 7,2 L/ha, en termes d'intensité d'attaque, est de 86%. En situation de forte infestation, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 825 g/L de soufre, à la dose de 3 L/ha, en termes d'intensité d'attaque, est de 30%. Ainsi, l'efficacité de la dose de 2475 g/ha de soufre peut s'avérer insuffisante en situation de forte infestation.

Par ailleurs, les résultats de 4 essais, réalisés par le pétitionnaire, en France, en 1999 et 2000, ont été publiés (Phytoma³⁴ n°537). Ces essais montrent l'intérêt d'une application de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'acariose de la vigne à la dose de 20 kg/ha, au stade BBCH 05 (bourgeon dans le coton).

- **Vigne – Erinoïse**

3 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS contre l'érinoïse de la vigne. En situation de faible infestation, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS à la dose de 2 kg/hL, en termes d'intensité d'attaque, est de 85%.

Par ailleurs, les résultats de 7 essais, réalisés par le pétitionnaire, en France, en 1998 et 2000 ont été publiés (Phytoma n°537). Ces essais montrent l'intérêt d'une application de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'érinoïse de la vigne à la dose de 20 kg/ha, au stade BBCH 05 (bourgeon dans le coton).

- **Pommier – Oïdium**

13 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, entre 2010 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium du pommier à différentes doses (de 1,5 à 12,5 kg/ha). Une tendance positive en faveur de la dose de 12,5 kg/ha est notée dans 3 essais. Cependant le nombre d'essais est insuffisant pour remettre en cause la dose de 0,75 kg/hL (7,5 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha), initialement autorisée en France. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7-8 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence apportant respectivement 60 et 72 g/ha de myclobutanil et d'un niveau d'efficacité similaire ou inférieur à celui de la préparation de référence apportant 30 g/ha de penconazole. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque, est compris entre 71 et 87% sur feuilles ; il est de 85% sur fruits. Par ailleurs, 5 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2008 et 2010, ont été fournis.

³⁴ Phytoma n°537, avril 2001, « lutte contre l'érinoïse et l'acariose de la vigne - intérêt des traitements de début de saison au soufre » pp 39-41

- ***Pommier et poirier – Tavelure***

17 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, en 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre la tavelure du pommier (11 essais) et la tavelure du poirier (6 essais) à différentes doses (de 1,5 à 12,5 kg/ha). Un effet dose positif en faveur de la dose de 12,5 kg/ha est notée dans 2 essais sur pommier et dans 1 essai sur poirier. Cependant le nombre d'essais est insuffisant pour remettre en cause la dose de 0,75 kg/hL (7,5 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha), initialement autorisée en France. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7-8 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant 452 g/ha de pyriméthanil et d'un niveau d'efficacité similaire ou inférieur à celui de la préparation de référence apportant 60 g/ha de pyraclostrobine + 180 g/ha de dithianon. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque sur feuilles, est compris entre 83 et 91% sur pommier et entre 64 et 90% sur poirier. Par ailleurs, 12 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2008 et 2011, ont été fournis.

- ***Pommier – Rugosité***

L'impact sur la réduction de la rugosité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé a été étudié dans 12 essais d'efficacité réalisés par la Task Force (8 essais sur pommier et 4 essais sur poirier). Des symptômes de roussissement sur fruits ont été observés dans 6 des 12 essais. L'effet anti-rugosité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé à la dose de 8 kg/ha est supérieur à celui de la préparation de référence à base de myclobutanil dans 2 essais sur 6. L'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé est toujours considérée comme acceptable sur l'usage « Pommier * Traitement des parties aériennes * Rugosité ». Par ailleurs, 2 essais, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2011, ont été fournis.

- ***Blé et orge – Oïdium***

15 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, entre 2009 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium du blé (11 essais) et l'oïdium de l'orge (4 essais) à différentes doses (de 4 à 10 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 7,5 et 10 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 10 kg/ha est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 10 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou inférieur à celui de la préparation de référence apportant 250 g/ha de tébuconazole. Sur blé, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé en termes d'intensité d'attaque est de 28% sur feuilles. Sur orge, il est compris entre 31 et 79%.

- ***Pêcher et abricotier – Oïdium***

10 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, entre 2010 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium du pêcher (7 essais), l'oïdium de la nectarine (2 essais) et l'oïdium de l'abricotier (1 essai) à différentes doses (de 1,2 à 7,5 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 5 et 7,5 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 7,5 kg/ha est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou inférieur à celui de la préparation de référence apportant 50 g/ha de difénocazole. Sur pêcher, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque, est compris entre 65 et 86% sur feuilles ; il est de 49% sur fruits, en situation de forte infestation. Sur abricotier, il est de 96% sur fruits. Par ailleurs, 6 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2010 et 2011, ont été fournis.

- ***Cerisier et prunier – Phytoptes***

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé. Cependant, aucune perte d'efficacité du soufre sur les phytoptes du cerisier et du prunier, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS restent identiques à celles

revendiquées lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, toujours considérée comme satisfaisante sur les usages « Cerisier * Traitement des parties aériennes * phytopte du cerisier » et « Prunier * Traitement des parties aériennes * phytophtes »

- **Noisetier – Acariens des bourgeons**

3 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, entre 2008 et 2010, ont permis d'évaluer l'efficacité d'une préparation à base de 825 g/L de soufre contre les acariens des bourgeons du noisetier, à la dose de 7,5 L/ha apportant 6188 g/ha de soufre, ce qui est comparable à la dose de 6000 g/ha de soufre, autorisée pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS. Par rapport à la préparation de référence apportant 14 g/ha d'abamectine, la préparation à base de 825 g/L de soufre appliquée à la dose de 7,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire dans 1 essai, supérieur dans 1 essai et inférieur dans 1 essai. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 825 g/L de soufre, en termes de fréquence d'attaque, est de 43%.

- **Blé et orge – Oïdium**

15 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, entre 2009 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium du blé (11 essais) et l'oïdium de l'orge (4 essais) à différentes doses (de 4 à 10 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 7,5 et 10 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 10 kg/ha est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 10 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou inférieur à celui de la préparation de référence apportant 250 g/ha de tébuconazole. Sur blé, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé en termes d'intensité d'attaque est de 28% sur feuilles. Sur orge, il est compris entre 31 et 79%. Par ailleurs, 10 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud et en zone Centre, en 2011, ont été fournis.

- **Betterave – Oïdium**

10 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud et en zone Centre, entre 1997 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium de la betterave à différentes doses (de 3,5 à 20 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 5 et 7,5 kg/ha. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 156 g/ha de flusilazole. 20 jours après traitement, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque, est de 82% sur feuilles.

- **Melon – Oïdium**

6 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud, entre 2010 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium du melon (6 essais) à différentes doses (de 2 à 7,5 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 5 et 7,5 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 7,5 kg/ha est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7-7,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 75 g/ha de myclobutanil. Sur melon, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque sur feuilles, est compris entre 90 et 100%. Par ailleurs, 2 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2010, ont été fournis.

- **Tomate – Acariose bronzée**

2 essais d'efficacité, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS contre l'acariose bronzée de la tomate à la dose de 7,5 kg/ha. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, en termes d'intensité d'attaque, est de 81% sur feuilles et de 100% sur fruits.

- **Rosier – Oïdium**

1 essai a été réalisé spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2011. Cet essai est invalide car la préparation de référence, apportant 75 g/ha de myclobutanil, n'a pas eu l'efficacité attendue. Cependant, aucune perte d'efficacité du soufre, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Par ailleurs, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS restent identiques à celles revendiquées lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Rosier * Traitement des parties aériennes * oïdium ».

Malgré la variabilité des résultats et des niveaux d'efficacité parfois inférieurs à ceux des préparations de référence, l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé est toujours jugée acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Ainsi, des niveaux d'efficacité modérés peuvent s'expliquer par le fait que l'action du soufre est essentiellement préventive. Les niveaux d'efficacité atteints sont satisfaisants lorsque les applications sont bien positionnées. Par ailleurs, le soufre conserve un intérêt agronomique par son action multi-site, pour laquelle le risque d'apparition de résistance est faible.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé a été étudiée dans l'ensemble des essais d'efficacité. Des symptômes de phytotoxicité ont été observés dans 5 des 28 essais d'efficacité réalisés sur pommier et sur poirier. Ils se sont manifestés par des brûlures et/ou des brunissements sur feuilles et parfois sur fruits. La préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée entre 6 et 12 fois à des doses allant jusqu'à 12,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau de phytotoxicité supérieur à la préparation de référence, à base de myclobutanil. Cependant, le soufre est connu pour être une substance active pouvant entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures lors d'applications à des températures élevées. L'étiquette contient une mise en garde.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé est toujours considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement de la préparation à base de 80% de soufre micronisé a été étudié dans 10 essais d'efficacité sur céréales et dans 2 essais d'efficacité sur melon. 1 essai supplémentaire sur tomate, avec mesure de rendement, a été réalisé par la Task Force, en Espagne, en 2011. Dans cet essai, la préparation à base de 80% de soufre micronisé a été testée à la dose 5 kg/ha. 2 essais avec mesures de rendement sur betteraves, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Centre, en 2009 ont également été fournis. Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité ou aux préparations de référence. 10 essais avec mesures de rendement sur céréales, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud et en zone Centre, en 2011, ont également été fournis.

Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Vigne

2 essais, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2009, ont permis d'évaluer l'impact de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS à la dose de 12,5 kg/ha sur la qualité des baies.

Les essais montrent qu'il existe un risque de marquage sur baie après nouaison pour les préparations à base de soufre. Sur raisins de table, il est conseillé d'éviter les traitements tardifs afin de limiter les phénomènes de marquage.

Fruits à pépins

L'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la transformation des pommes en jus et en compote a été étudié dans 4 essais, réalisés en zone Sud et en zone Centre, en 2011, par la Task Force (2 essais sur jus et 2 essais sur compote). Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 12,5 kg/ha n'a été observé par rapport à la préparation de référence à base de captane.

Fruits à noyau

L'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la qualité de pêches et d'abricots frais a été étudié dans 2 essais, réalisés en zone Sud, en 2011, par la Task Force (1 essai sur pêcher et 1 essai sur abricotier). Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7,5 kg/ha n'a été observé par rapport à la préparation de référence à base de difénoconazole.

Céréales

L'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur le poids de mille grains et le poids spécifique a été étudié dans 6 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force (4 essais sur blé et 2 essais sur orge). Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% de soufre micronisé n'a été observé par rapport au témoin non traité. Par ailleurs, 10 essais, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud et en zone Centre, en 2011, ont été fournis.

Betteraves

L'impact de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS sur la teneur en sucres et en impuretés des betteraves a été étudié dans 2 essais, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Centre, en 2009. Aucun impact négatif de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS testée à des doses comprises entre 4,5 et 7,5 kg/ha n'a été observé par rapport au témoin non traité.

Tomate

1 essai, réalisé en zone Sud, en 2011, par la Task Force, a permis d'étudier l'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la fermeté et la teneur en sucre de tomates fraîches ainsi que sur la transformation des tomates en concentré et en tomates pelées. Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 5 kg/ha n'a été observé par rapport à la préparation de référence à base de penconazole.

Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les processus de transformation

Vinification

L'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la vinification a été étudié dans 4 essais, réalisés en zone Centre et en zone Sud, entre 2007 et 2010, par la Task Force. Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à des doses comprises entre 3,2 et 12,5 kg/ha n'a été observé par rapport au témoin non traité ou aux préparations de référence à base de métrafénone et de krésoxim-méthyl. Par ailleurs, 4 essais, réalisés spécifiquement par le pétitionnaire, en zone Sud, en 2009, ont été fournis.

Le risque d'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la vinification peut donc être considéré comme négligeable.

Fabrication de cidre

L'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la fabrication de cidre a été étudié dans 2 essais, réalisés en zone Centre et en zone Sud, en 2011, par la Task Force. Aucun impact négatif de la préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 12,5 kg/ha n'a été observé par rapport à la préparation de référence à base de captane.

Le risque d'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la fabrication de cidre peut être considéré comme négligeable.

Panification ; maltage et brassage de la bière

Aucun essai n'a été réalisé par la Task Force. Toutefois, compte-tenu de l'utilisation ancienne de la substance active, le risque d'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur la panification et le maltage/brassage de la bière peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication

Aucun essai n'a été réalisé par la Task Force. Toutefois, compte-tenu de l'utilisation ancienne de la substance active, le risque d'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun essai n'a été réalisé par la Task Force. Toutefois, compte-tenu de l'utilisation ancienne de la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le soufre est utilisé, le risque d'impact de la préparation à base de 80% de soufre micronisé sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Une étude a été fournie à ce sujet. Le risque de résistance vis à vis de la préparation à base de 80% de soufre micronisé peut être considéré comme faible, car la substance a un mode d'action multi-site. Aucune mesure de gestion n'est requise.

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 DISPERSS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques sanitaires pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS sont jugés acceptables pour tous les usages revendiqués.
Le risque de résistance vis à vis de la préparation à base de 80% de soufre micronisé peut être 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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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 ³⁵	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification ³⁶	Nouvelle classification ³⁷	
	Catégorie	Code H
Sans Classification	-	-

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ selon l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques

• **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;

• **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application sans tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

-

³⁵ 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.

³⁶ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

³⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

- Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- Si application sans tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Pulvérisation manuelle en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

- Culture haute (> 50 cm)**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non ciblés, respecter une zone non traitée de :
 - 5 mètres par à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne, arbres d'ornements, pépinières ;
 - 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers.

Recommandations de l'Anses 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 de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Sac en papier/PE d'une contenance de 25 kg

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MICROTHIOL SPECIAL DISPERSS, soufre, fongicide, betterave, blé, cerisier, melon, fruits à coque, orge, pêcher, abricotier, pommier, prunier, rosier, tomate, vigne, WG, PREX

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
soufre	800 g/kg	6 à 16 kg/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16173204 betterave potagère et bette * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3
15053202 betteraves * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3
15103209 blé * traitement des parties aériennes * oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3
00206016 cerisier * traitement des parties aériennes * phytopte du cerisier	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3
16753205 melon * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3
12453115 fruits à coque * traitement des parties aériennes * acarins des bourgeons	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3
15103225 orge * traitement des parties aériennes * oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3
12553224 pêcher/abricotier * trait. parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3
12603202 pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3
12603702 pommier * traitement des parties aériennes * rugosité	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3
12603203 pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3
00217012 prunier * traitement des parties aériennes * phytoptes	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3
17303203 rosier * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3
16953102 tomate * traitement des parties aériennes * acariose bronzée	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3
12703102 vigne * trait. parties aériennes * acariose/érisose	20 kg/ha (16 kg sa/ha) ³⁹	1	3
12703202 vigne * traitement des parties aériennes * excoïdise	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha) ⁴⁰	2	3
12703204 vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	8	3

³⁹ 20 kg/ha équivalent à 2,0 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué

⁴⁰ 12,5 kg/ha équivalent à 1,25 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
16173203 Betterave potagère * traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage <i>Oïdium</i>	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3	Favorable
15053202 Betterave industrielle * traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage <i>Oïdium</i>	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3	Favorable
15103209 blé * traitement des parties aériennes * oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3	Favorable
00206016 cerisier * traitement des parties aériennes * acariens et phytoptes <i>phytopte du cerisier</i>	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3	Favorable
16753205 melon * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3	Favorable
12453115 fruits à coque * traitement des parties aériennes * acariens et phytoptes <i>acariens des bourgeons</i>	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3	Favorable
15103225 orge * traitement des parties aériennes * oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3	Favorable
12553224 pêcher/abricotier * trait. parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3	Favorable
12603202 pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3	Favorable
12603813 pommier * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>rugosité</i>	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3	Favorable
12603203 pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3	Favorable
00217012 prunier * traitement des parties aériennes * acariens et phytoptes <i>phytoptes</i>	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	3	Favorable
17303203 rosier * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8	3	Favorable
16953109 tomate * traitement des parties aériennes * acariens <i>acariose bronzée</i>	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	3	Favorable
12703102 vigne * trait. parties aériennes * acariose	20 kg/ha (16 kg sa/ha) ⁴¹	1	3	Favorable
12703102 vigne * trait. parties aériennes * érinose	20 kg/ha (16 kg sa/ha) ⁴²	1	3	Favorable
12703202 vigne * traitement des parties aériennes * excoïose	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha) ⁴³	2	3	Favorable
12703204 vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	8	3	Favorable

⁴¹ 20 kg/ha équivalent à 2,0 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué

⁴² 20 kg/ha équivalent à 2,0 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué

⁴³ 12,5 kg/ha équivalent à 1,25 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué