

Maisons-Alfort, le 18 mai 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SOLFOXIDANTE, à base de soufre, de la société AFEPASA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société AFEPASA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SOLFOXIDANTE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SOLFOXIDANTE est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre¹ se présentant sous la forme d'une poudre pour poudrage (DP). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 actives approuvées.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités espagnoles en date du 17 avril 2018 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁴ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SOLFOXIDANTE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

L'EFSA⁶ propose de comparer les expositions estimées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 26 mg/kg poids corporel/jour.

Concernant les résidents⁷, l'estimation de l'exposition a été faite en prenant en compte une distance de 5 mètres (étude terrain (Garofani S., 2010))⁸.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SOLFOXIDANTE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre pour les opérateurs, les résidents^{7,9}, les personnes présentes^{7,9} et les travailleurs⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cependant, compte tenu de l'absence d'évaluation de l'exposition par transfert main-bouche pour le résident enfant, l'estimation de l'exposition est considérée comme non finalisée dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹¹.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cette substance active.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ Garofani S., (2010). Monitoring of Operator and Bystander Exposure during Loading and Spreading of Sulphur Dust to Vines in Italy and Spain – 2008. Final Report CH - 473/2008.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures basses à partir de l'épandeur et 5 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit SOLFOXIDANTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/CE¹².

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SOLFOXIDANTE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, à l'exception des arthropodes non-cibles autres que les abeilles et les plantes non-cibles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les espèces non-cibles aquatiques, les arthropodes non-cibles autres que les abeilles et les plantes non-cibles, le demandeur a fourni une estimation des niveaux d'exposition considérant les valeurs de dérive obtenues pour une application par pulvérisation. Une exposition plus importante lors d'une application par poudrage ne pouvant être exclue et en l'absence d'éléments permettant de justifier l'utilisation des valeurs de dérive de pulvérisation, les niveaux d'exposition n'ont pas pu être utilisés. De ce fait, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, les arthropodes non-cibles autres que les abeilles et les plantes non-cibles ne peut être finalisée.

B. Le niveau d'efficacité du produit SOLFOXIDANTE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit SOLFOXIDANTE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

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

¹² Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SOLFOXIDANTE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	30 kg/ha	5	10	BBCH ¹⁴ 15-18 jusqu'à la récolte	Non nécessaire	Non finalisée (résident enfant, espèces non-cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non-cibles)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	30 kg/ha	5	10	BBCH 15-18 jusqu'à la récolte	Non nécessaire	Non finalisée (résident enfant, espèces non-cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non-cibles)
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	30 kg/ha	3	7	Tous stades	Non nécessaire	Non finalisée (résident enfant, espèces non-cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non-cibles)
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	30 kg/ha	3	7	Tous stades	Non nécessaire	Non finalisée (résident enfant, espèces non-cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non-cibles)

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par culture (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens	30 kg/ha	3	7	Tous stades	Non nécessaire	Non finalisée (résident enfant, espèces non- cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non- cibles)
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	30 kg/ha		7	Tous stades	Non nécessaire	Non finalisée (résident enfant, espèces non- cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non- cibles)
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	20 kg/ha	3	7	Tous stades	NA	Non finalisée (résident enfant, espèces non- cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non- cibles)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytopotes et tarsonèmes	20 kg/ha		7	Tous stades	NA	Non finalisée (résident enfant, espèces non- cibles aquatiques, arthropodes non-cibles autres que les abeilles et plantes non- cibles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit SOLFOXIDANTE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Pas de classement environnemental	
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁶,** dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un épandeur à poudre pour poudrage, porter :
 - **pendant le chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage. 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 avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - 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 d'épandage ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹⁷,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁸ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR²⁰ n'est nécessaire pour le soufre.
- **Délai(s) avant récolte** : le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Le produit SOLFOXIDANTE est un produit se présentant sous la forme d'une poudre pour poudrage (DP). L'application par poudrage de soufre entraîne une exposition importante de l'opérateur, des personnes présentes, des résidents et de l'environnement en comparaison avec l'application par pulvérisation qui peut constituer une alternative.

Ainsi, d'une manière générale, il conviendrait que le traitement par poudrage des cultures installées soit restreint aux usages pour lesquels ce type d'application présente un intérêt agronomique supérieur à celui d'une application par pulvérisation.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

En tout état de cause, le port d'EPI²² 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

²¹ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Sac en papier/PE²³ (5, 10, 25 kg)

²³ PE : polyéthylène

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SOLFOXIDANTE

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/kg	24 000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	30 kg/ha	5	10	BBCH 15-18 jusqu'à la récolte	NA
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	30 kg/ha	5	10	BBCH 15-18 jusqu'à la récolte	NA
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	30 kg/ha	3	7	Tous stades	NA
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	30 kg/ha	3	7	Tous stades	NA
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens	30 kg/ha	3	7	Tous stades	NA
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	30 kg/ha	3	7	Tous stades	NA
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	20 kg/ha	3	7	Tous stades	NA
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytopotes et tarsonèmes	20 kg/ha	3	7	Tous stades	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.