



## 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 THIOVIT JET MICROBILLES, et ses seconds noms  
THIOVIT PRO, OIDIASE 80, MICROTHIOL SPECIAL DG et KOLTHIOR,  
de la société SYNGENTA FRANCE 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. pour la préparation THIOVIT JET MICROBILLES, et ses seconds noms THIOVIT PRO, OIDIASE 80, MICROTHIOL SPECIAL DG et KOLTHIOR, après approbation de la substance active 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 THIOVIT JET MICROBILLES à base de soufre, destinée au traitement du pêcher, de l'abricotier, du pommier, de la vigne, de la betterave, du blé, de l'orge, de la chicorée witloof production de racines, du melon, du rosier, du fraisier, de la tomate, de l'aubergine, du poivron, du concombre, de la courgette, de la scarole et frisée, de la mâche, du pissenlit, de la carotte, des scorsonères salsifis, des pois de conserve, du houblon, des porte-graines (potagères, PPAMC<sup>1</sup> et florales) et des PPAMC.

Cet avis 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° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

La préparation THIOVIT JET MICROBILLES disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000018). En raison de l'approbation de la substance active soufre<sup>4</sup> 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.

<sup>1</sup> Plantes aromatiques, médicinales, condimentaires et à parfum

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>4</sup> 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppé<sup>5</sup>). 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°546/2011<sup>6</sup>. 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 THIOVIT JET MICROBILLES est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqués en pulvérisation. 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 THIOVIT JET MICROBILLES permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### ● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES 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 supérieure à 140°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 9,9 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage Papier/PE<sup>7</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Polyéthylène

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration de 10% (m/v) reste dans les limites acceptables, en revanche les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage (12,5% m/v) est en dehors des limites acceptables (> 60 mL après 1 min). Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas d'augmentation de la contamination de l'opérateur..

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité 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, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,1% à 12,5% (m/v)].

Les études ont montré que l'emballage (papier/PE) est compatible avec la préparation. Compte-tenu de la nature de la préparation, l'emballage (PE/BOPP<sup>8</sup>) est également considéré comme compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active 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 d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La fixation d'une dose journalière admissible (DJA<sup>9</sup>) et d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>10</sup>) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

La préparation THIOVIT JET MICROBILLES est identique à la préparation THIOVIT JET 80 WG (A-8456 E) qui est l'une des préparations représentatives du rapport d'évaluation européen du soufre.

Les études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation THIOVIT JET MICROBILLES donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

<sup>8</sup> polypropylène bi-orienté ou Biaxially Oriented Polypropylene

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,40 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 (M&K et Buehler).

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 (AOEL<sup>13</sup>) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA<sup>14</sup> propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'US National Academy of Medicine<sup>15</sup> 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 THIOVIT JET MICROBILLES. 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'opérateur<sup>16</sup>**

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**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 - Pulvérisation vers le bas**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 avec tracteur sans cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>11</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>12</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> EFSA : European food safety authority.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 Model<sup>17</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES :

<sup>17</sup> 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	Equipement	Dose d'emploi maximale	Surface moyenne traitée par jour
<b>Grandes cultures</b> Blé ( <b>risque enveloppe</b> ) Orge Betterave	Pulvérisateur à rampe	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	-
<b>Maraichage plein air</b> Chicorée ( <b>risque enveloppe</b> ) Melon Fraisier Tomate Aubergine Poivron Concombre Cornichon Courgette Scarole Mâche Pissenlit Carotte Scorsonère Pois Potagère porte graine PPAMC		10 kg/ha (8 kg sa/ha)	-
<b>Ornements plein air</b> Rosier		7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	Couvert par l'usage grandes cultures
	Lance (cible haute)		-
<b>Vigne</b>	Pulvérisateur pneumatique ou pulvérisateur à jet porté	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	-
<b>Arboriculture fruitière</b> Pêcher ( <b>risque enveloppe</b> ) Abricotier Pommier Houblon		7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	Couvert par l'usage viticulture

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 ( <b>risque enveloppe</b> )	Pulvérisateur à rampe	Port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,4
Rosier	Lance cible haute	Port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,4
Vigne ( <b>risque enveloppe</b> )	Pulvérisateur pneumatique ou jet porté	Port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	1,1

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<sup>18</sup> et projet EFSA, 2014).

<sup>18</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES pour les usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, pulvérisateur pneumatique/jets portés, 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 présentes<sup>19</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation (pire cas : arboriculture fruitière), réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>20</sup>, est estimée à 0,8% 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, pour l'usage revendiqué.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>21</sup>**

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 et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 29% 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 THIOVIT JET MICROBILLES 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

<sup>19</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>20</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>21</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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.

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 THIOVIT JET MICROBILLES a donné lieu à 2 signalements : un cas d'irritation des voies aériennes supérieures d'imputabilité vraisemblable et un cas d'érythème cutané accompagné d'un œdème local, d'imputabilité plausible.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du soufre.

Les conclusions de l'évaluation européenne du soufre précisent qu'il s'agit d'une substance présentant une faible toxicité pour laquelle il n'est pas nécessaire de fixer de valeur toxicologique de référence. Par conséquent, les experts européens de la section résidu n'ont pas fixé de définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur. En l'absence de DJA et d'ARfD, il a été conclu que la mesure des concentrations en soufre dans les cultures traitées, dans le but de comparer l'exposition des consommateurs avec des doses de référence toxicologiques, n'était pas nécessaire. De plus, le soufre est inscrit 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).

Par conséquent, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES.

**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 THIOVIT JET MICROBILLES 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 ( $\text{SO}_4^{2-}$ ) ou sulfites ( $\text{SO}_3^{2-}$ ), 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 THIOVIT JET MICROBILLES ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol<sup>22</sup>, une  $\text{DT}_{50}$  de 90 jours a été retenue. La PECsol maximale calculée pour le soufre pour l'ensemble des usages revendiqués<sup>23</sup> 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)<sup>24</sup> pour l'usage couvrant ceux revendiqués indiquent qu'aucun risque

<sup>22</sup> Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

<sup>23</sup> 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

<sup>24</sup> 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.

inacceptable (Directive 98/83/CE<sup>25</sup>) 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 THIOVIT JET MICROBILLES, 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.

#### **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)<sup>26</sup>. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments<sup>27</sup>, une DT<sub>50</sub> de 90 jours a été retenue.

La valeur de PECsed maximale calculée pour la substance active et pour l'ensemble des usages revendiqués<sup>28</sup> de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES, 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)<sup>29</sup>. 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 pour cette substance 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 SOeS<sup>30</sup> 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 AASQA<sup>31</sup> (Anses 2010<sup>32</sup>).

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

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

<sup>28</sup> 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

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>31</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>32</sup> 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.

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.

**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, 2009<sup>33</sup>) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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 (TER<sup>34</sup>) 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 DL<sub>50</sub>, 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 régimes*	Céréales	>8	>12,9	10
		Vignes	> 4,7	>12,2	
		Arbres fruitiers	>5,2	>16,8	
		Baies	>6,3	>14,1	
		Betterave	>9,6	>15,6	
		Pois et haricots	>6,9	>10,3	
		Légumes feuilles et bulbes	>6,4	>10,3	
		Cucurbitacées	>5,3	>16,4	
		Fraises	7,6	12,2	
		Houblon	>6,4	>10,3	
		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.

<sup>33</sup> Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.]

<sup>34</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

### **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 aigus 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 DL<sub>50</sub> 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.

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 aigus, 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.

#### **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<sub>sédiment</sub> pour tous les usages revendiqués.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC<sub>sed</sub> déterminées à l'aide des outils FOCUS<sub>sw</sub> 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 <sub>esu</sub> [mg/kg]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Toutes	soufre	<i>Chironome</i>	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 (DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>35</sup>, les quotients de risque<sup>36</sup> par contact et par voie orale (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active.

Composé	Usage	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub>	Seuil
Soufre	Céréales	100 µg sa/abeille	<80	100 µg sa/abeille	<80	50
	Vignes		<160		<160	
	Arbres fruitiers et forestiers		<120		<120	
	Baies		<77		<77	
	Betterave		<80		<80	
	Pois et haricots		<60		<60	
	Légumes feuilles et bulbes		<60		<60	
	Cucurbitacées		<80		<80	
	Fraises		<90		<90	
	Houblon		<100		<100	
	Arbres d'ornements, pépinières		<80		<80	

Compte tenu de la dose appliquée, les valeurs de HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub> 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'effets 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*, *Poecilium 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, pois et haricots, légumes feuilles, solanacées, légumes racines, fraise.

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, baies, houblon, arbres d'ornements, pépinières,
- 20 mètres pour les usages sur vergers.

<sup>35</sup> 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.

<sup>36</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

### **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.

Le TER pour la substance active calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée 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 <sub>max</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
Soufre	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub>	>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 THIOVIT JET MICROBILLES 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 de la substance active**

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 (KUMULUS DF, NETZSCHWEFEL STULLN, THIOVIT JET MICROBILLES et MICROTHIOL SPECIAL DISPERS) 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.

- **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.
- **Vigne – Acariose**  
Aucun essai n'a été fourni par la Task Force. Toutefois, les résultats de 4 essais, réalisés par Cerexagri s.a.s, en France, en 1999 et 2000, ont été publiés (Phytoma n°537<sup>37</sup>). 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 – Erinose**  
Aucun essai n'a été fourni par la Task Force. Toutefois, les résultats de 7 essais, réalisés par Cerexagri s.a.s, 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'érinose 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.
- **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 pyriméthanyl 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.
- **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

<sup>37</sup> Phytoma n°537, avril 2001, « lutte contre l'érinose et l'acariose de la vigne - intérêt des traitements de début de saison au soufre » pp 39-41

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 ».

- **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 difénoconazole. 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.

- **Houblon – Oïdium**

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. Cependant, aucune perte d'efficacité du soufre sur l'oïdium du houblon, 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

- **Betterave – Oïdium**

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. Cependant, aucune perte d'efficacité du soufre sur l'oïdium de la betterave, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur les usages « Betteraves \* Traitement des parties aériennes \* oïdium » et « Betteraves potagère et betterave \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ». Par ailleurs, les résultats de 10 essais d'efficacité, réalisés en zone Sud et en zone Centre, entre 1997 et 2011 sont disponibles. Ils 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 7,5 et 10 kg/ha. D'autre part, parmi les préparations de la Task Force revendiquées en France, 2 sur 3 revendiquent la dose de 7,5 kg/ha. En conséquence, une seule dose est proposée pour l'ensemble des préparations concernées, c'est-à-dire 7,5 kg/ha.

- **Melon, concombre, cornichon, courgette – Oïdium**

11 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 melon (6 essais), l'oïdium de la courgette (3 essais) et l'oïdium du concombre (2 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%. Sur concombre, il est de 93% et sur courgette, il est de 88%. Les données d'efficacité obtenues sur l'oïdium du concombre sont extrapolables au cornichon.

- **Poivron, tomate, aubergine – Oïdium**

7 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud entre 2005 et 2012, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé contre l'oïdium du poivron (2 essais) et l'oïdium de la tomate (5 essais) à différentes doses (de 2 à 7 kg/ha). La dose revendiquée de 7,5 kg/ha n'a pas été testée. Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 5 et 7 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 7 kg/ha est notée. Le choix de la dose initiale de 7,5 kg/ha est toujours considéré comme acceptable. Dans la plupart des cas, la préparation à base de 80% de soufre micronisé appliquée à la dose de 7 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant entre 30 et 50 g/ha de penconazole (3 essais sur 4). Sur poivron, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80% de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque, est de 74% sur feuilles. Sur tomate, il est de 91%. Les données d'efficacité obtenues sur l'oïdium de la tomate sont extrapolables à l'aubergine.

- **Scarole, frisée, mâche et pissenlit – Oïdium**

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur les usages « Scarole, frisée \* Traitement des parties aériennes \* oïdium » ; « Mâche \* Traitement des parties aériennes \* oïdium » et « Pissenlit \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».

- **Pois de conserve – Oïdium**

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Pois de conserve \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».

- **Carotte – Oïdium**

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Carotte \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».

- **Scorsonère et salsifis – Oïdium**

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre

micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Scorsonère, salsifis \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».

- **Chicorée Witloof pour la production de racines – Oïdium**  
Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Chicorée Witloof - production de racines \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».
- **Fraisier – Oïdium**  
Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Fraisier \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».
- **Rosier – Oïdium**  
Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Rosier \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».
- **Rosier – Maladie des taches noires**  
Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Rosier \* Traitement des parties aériennes \* maladie des taches noires ».
- **PPAMC – Oïdium**  
Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « PPAMC \* Traitement des parties aériennes \* oïdium ».
- **Porte-graines – Oïdium**  
Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé par la Task Force. 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 à base de 80% de soufre micronisé 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 à base de 80% de soufre

micronisé, toujours considérée comme satisfaisante sur l'usage « Porte graine – Potagères, PPAMC et florales \* 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. 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.

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*

Sur vigne, 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.

#### *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.

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**

Aucun essai n'a été réalisé par la Task Force. Toutefois, compte-tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le soufre est utilisé, le risque d'impact négatif de la préparation sur les cultures suivantes peut être considéré comme négligeable.

### **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucun essai n'a été réalisé par la Task Force. Le soufre est connu pour être une substance active pouvant entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures.

Toutefois, compte-tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le soufre est utilisé, le risque d'impact négatif de la préparation sur les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable.

### **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 THIOVIT JET MICROBILLES 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 THIOVIT JET MICROBILLES 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 THIOVIT JET MICROBILLES sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES, 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 THIOVIT JET MICROBILLES, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES 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 THIOVIT JET MICROBILLES 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 <sup>38</sup>	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

**Classification de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

Ancienne classification <sup>39</sup>	Nouvelle classification <sup>40</sup>	
	Catégorie	Code H
Sans Classification	-	-

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ selon l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>41</sup>.

**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**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>40</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>41</sup> 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

- 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 pour les usages sur vigne, baies, houblon, arbres d'ornements, pépinières,
  - 20 mètres 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 des emballages revendiqués**

Sacs multicouche en papier/PE d'une contenance de 10 à 25 kg et sachets en PE/BOPP d'une contenance de 400 g à 2,5 kg.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : THIOVIT JET MICROBILLES, soufre, fongicide, pêcher, abricotier, pommier, vigne, betterave, blé, orge, chicorée witloof production de racines, melon, rosier, fraisier, tomate, aubergine, poivron, concombre, courgette, scarole, frisée, mâche, pissenlit, carotte, scorsonères salsifis, pois de conserve, houblon, porte-graines, PPAMC, WG, PREX

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/kg	4 à 16 kg/ha

Usages		Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12553224	Pêcher*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-
12553224	Abricotier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-
12603202	Pommier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	12	-
12603203	Pommier*Traitement des parties aériennes* Tavelure	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	12	-
12603702	Pommier*Traitement des parties aériennes* Rugosité	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	12	-
12703102	Vigne*Traitement des parties aériennes*Acariose	20 kg/ha (16 kg sa/ha)	1	-
12703115	Vigne*Traitement des parties aériennes*Erinose	20 kg/ha (16 kg sa/ha)	1	-
12703202	Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	8	-
12703204	Vigne*Traitement des parties aériennes* Oïdium	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	8	-
15053202	Betterave*Traitement des parties aériennes* Oïdium	8 kg/ha (6,4 kg sa/ha)	2	-
15103209	Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-
15103225	Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-
16173204	Betterave potagère et bette*Traitement des parties aériennes* Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-
16353204	Chicorée witloof production de racines *Traitement des parties aériennes* Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-
16753205	Melon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	6	-
17303201	Rosier*Traitement des parties aériennes*Maladie des taches noires	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-
17303203	Rosier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-
16553205	Fraisier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16953206	Tomate*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16163203	Aubergine*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16863203	Poivron*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16323203	Concombre*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16333206	Cornichon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16343206	Courgette*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16613208	Scarole, frisée*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-

Usages		Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16703210	Mâche*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16623208	Pissenlit*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16203201	Carotte*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16903201	Scorsonère salsifis*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
16883205	Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-
15353206	Houblon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	5 kg/ha <sup>42</sup> (4 kg sa/ha)	6	-
00606006	Porte graine - Potagères, PPAMC et florales* Traitement des parties aériennes.*Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-
01801022	PPAMC* Traitement des parties aériennes *Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-

<sup>42</sup> 5 kg/ha équivalent à 0,5 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 THIOVIT JET MICROBILLES**

Usages		Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12553224	Pêcher*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-	Favorable
12553224	Abricotier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-	Favorable
12603202	Pommier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	12	-	Favorable
12603203	Pommier*Traitement des parties aériennes* Tavelure	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	12	-	Favorable
12603702	Pommier*Traitement des parties aériennes* Rugosité	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	12	-	Favorable
12703102	Vigne*Traitement des parties aériennes*Acariose	20 kg/ha (16 kg sa/ha)	1	-	Favorable
12703115	Vigne*Traitement des parties aériennes*Erinose	20 kg/ha (16 kg sa/ha)	1	-	Favorable
12703202	Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	12,5 kg/ha <sup>43</sup> (10 kg sa/ha)	8	-	Favorable
12703204	Vigne*Traitement des parties aériennes* Oïdium	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	8	-	Favorable
15053202	Betterave*Traitement des parties aériennes* Oïdium	<b>7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)</b>	2	-	Favorable (diminution de dose : efficacité)
15103209	Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-	Favorable
15103225	Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16173204	Betterave potagère et bette*Traitement des parties aériennes* Oïdium	<b>7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)</b>	2	-	Favorable (diminution de dose : efficacité)
16353204	Chicorée witloof production de racines *Traitement des parties aériennes* Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16753205	Melon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	6	-	Favorable
17303201	Rosier*Traitement des parties aériennes*Maladie des taches noires	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-	Favorable
17303203	Rosier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	9	-	Favorable
16553205	Fraisier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16953206	Tomate*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16163203	Aubergine*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16863203	Poivron*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable

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

Usages		Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
16323203	Concombre*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16333206	Cornichon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16343206	Courgette*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16613208	Scarole, frisée*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16703210	Mâche*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16623208	Pissenlit*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16203201	Carotte*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16903201	Scorsonère salsifis*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
16883205	Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable
15353206	Houblon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	5 kg/ha <sup>44</sup> (4 kg sa/ha)	6	-	Favorable
00606006	Porte graine - Potagères, PPAMC et florales* Traitement des parties aériennes.*Oïdium	10 kg/ha (8 kg sa/ha)	2	-	Favorable
01801022	PPAMC* Traitement des parties aériennes *Oïdium	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	2	-	Favorable

<sup>44</sup> 5 kg/ha équivalent à 0,5 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué