

Maisons-Alfort, le 29/10/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société UPL Holdings Coöperatief U.A. relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (AMM² n°7700216 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE est un fongicide à base de 825 g/L de soufre³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (conclusions de la Direction de l'Evaluation de produits Réglementés du 22 octobre 2019).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du soufre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les arthropodes non cibles et les macroorganismes du sol pour les usages représentatifs sur céréales et vigne et pour les organismes aquatiques pour les usages vignes en application par poudrage.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Journal 2023;21(3):7805.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment. Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement CE n°1107/2009.

L'EFSA⁷ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 24 mg/kg poids corps/jour.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'apport moyen journalier en soufre pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,9} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Pour l'environnement et les organismes non-cibles, les usages mineurs revendiqués pour le produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE sont couverts par les usages évalués lors d'évaluations réalisées précédemment, à l'exception des abeilles.

Pour les abeilles, une évaluation spécifique a été fournie par le demandeur. Les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013) sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique larves). Une étude de niveau supérieur (tunnel) a été fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation. Cette étude ne permet pas de démontrer l'absence d'effets néfastes du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE sur le couvain. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15503202 Lin*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH ¹² 31 - 69	non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
15503202 Lin*Trt Part. Aer. * Oïdium(s) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
15503204 Lin*Trt Part. Aer.* Septoriose et kabatiella (polyspora) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	non nécessaire	Non finalisée (abeilles)

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15503204 Lin*Trt Part. Aer. * Septoriose et kabatiella (polyspora) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
00118009 Lin*Trt Sol * Champignons (autres que pythiacées) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
00118009 Lin*Trt Sol * Champignons (autres que pythiacées) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	non nécessaire	Non finalisée (abeilles)
10993200 Porte graine *Trt Part.Aer.* Maladies diverses Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	non applicable	Non finalisée (abeilles)
10993200 Porte graine *Trt Part.Aer. * Maladies diverses Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	non applicable	Non finalisée (abeilles)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

II. Conditions d'emploi

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

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur¹³**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur**¹⁴, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- **Délai de rentrée** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁵.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	825 g/L	2475 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15503202 Lin*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	F
15503202 Lin*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	F
15503204 Lin*Trt Part.Aer. *Septoriose et kabatiella (polyspora) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	F
15503204 Lin*Trt Part.Aer. *Septoriose et kabatiella (polyspora) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	F
00118009 Lin*Trt Sol * Champignons (autres que pythiacées) Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 – 69	F
00118009 Lin*Trt Sol * Champignons (autres que pythiacées) Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	F
10993200 Porte graine *Trt Part.Aer.* Maladies diverses Portée : lin de printemps (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 31 - 69	-
10993200 Porte graine *Trt Part.Aer. * Maladies diverses Portée : lin d'hiver (lin textile et lin oléagineux)	3 L/ha	3	7 jours	BBCH 14 - 69	-