



Maisons-Alfort, le 03 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ACTIOL, de la société PHYTEUROP

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 de demandes d'extension d'usages majeur et mineur déposées par la société PHYTEUROP pour la préparation ACTIOL, 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 ACTIOL, à base de soufre, destinée au traitement fongicide de la tomate et du rosier.

La préparation ACTIOL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8300063). Cette demande d'extension d'usage tient compte du dossier de demande de réexamen pour la préparation ACTIOL après l'approbation du soufre (dossier n° 2012-2086).

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

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Règlement (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.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ACTIOL est un fongicide composé de 800 g/L de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le soufre est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

Cette préparation est déclarée similaire à la préparation représentative « Sulphur 800SC », sur laquelle se base ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation ACTIOL dispose déjà d'une autorisation pour des usages considérés comme similaires et pour les mêmes bonnes pratiques agricoles. Ainsi, l'évaluation des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse, des propriétés toxicologiques, des résidus et de l'exposition du consommateur, des risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement est couverte par celle réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation (2012-2086).

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 (AOEL⁵) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA⁶ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine⁷ comme étant égal à 1,6 g/personne/j soit **26 mg/kg p.c./j**.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du soufre est de 10% pour la préparation non diluée et la préparation diluée, valeur par défaut déterminée lors de l'évaluation européenne du soufre.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁸

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 :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé, à rampe et pneumatique

● **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁴ 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.

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

⁶ EFSA : European food safety authority.

⁷ 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.

⁸ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

a) Tomate et Rosier en plein champ

La préparation ACTIOL est déjà autorisée à des doses supérieures (10 L/ha) pour des usages similaires. En prenant en compte une application avec un pulvérisateur à rampe et en se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application.

b) Rosier en plein champ (lance cible haute)

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Rosier (plein champ)	Lance (cible haute)	3 L/ha (2,4 kg sa/ha)

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

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% de l'apport journalier moyen en Soufre
Rosier (plein champ)	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,1%

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 et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation hautes au moyen d'une lance.

Pour l'usage sur rosier, ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,1 % de l'apport journalier moyen en soufre avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'une lance.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ACTIOL pour les usages revendiqués 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.

⁹ 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).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁰

La préparation ACTIOL est déjà autorisée à des doses supérieures pour des usages similaires. En se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour les personnes présentes liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹¹

La préparation ACTIOL est déjà autorisée à des doses supérieures pour des usages similaires. En se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour les travailleurs liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact direct avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le soufre est un fongicide multi-site de contact. C'est un produit minéral qui agit par inhibition de la respiration. Son action est essentiellement préventive et en partie éradiquante.

Justification de la dose

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

Efficacité

Dans ce qui suit, les données d'efficacité ont été obtenues à partir d'une préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC assez proche de la préparation ACTIOL, pour laquelle les résultats peuvent être extrapolés.

• Tomate – Oïdium

9 essais d'efficacité, réalisés en zone Sud, entre 2010 et 2011, avec la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC ont permis d'évaluer son efficacité contre l'oïdium de la tomate à différentes doses (0,15 L/hL et 0,2 L/hL). Les doses testées correspondent respectivement à 1,5 et 2 L/ha (sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

Un effet dose positif en faveur de la dose de 0,2 L/hL est noté (+ 12 points d'efficacité par rapport à la dose de 0,15 L/hL). Dans 5 essais, la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC à 0,2 L/hL a été comparée à une préparation de référence apportant une dose équivalente de soufre. La préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC et la préparation de référence se sont montrées équivalentes. Il est regrettable que la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC et la préparation de référence n'aient pas été testées à la dose de 600 g sa/hL (soit 6000 g sa/ha, sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) qui correspond à la dose actuellement autorisée en France pour la préparation de référence. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC à la concentration de 0,2 L/hL ou la dose de 2 L/ha, est de 77 %.

Les essais fournis ne soutiennent pas la dose revendiquée de 6 L/ha de la préparation ACTIOL (soit 4800 g sa/ha). Dans ce dossier, le pétitionnaire ne propose pas de réduction de dose, contrairement à la Task Force « Sulphur 80WG Task Force » alors qu'il s'agit des mêmes essais d'efficacité à dose réduite.

En conséquence, la dose de 2 L/ha (soit 1600 g sa/ha) est proposée pour cet usage, dose soutenue par les membres de la Task Force « Sulphur 80WG Task Force » et de la Task Force « Sulphur SC Task Force ». La dose de 6000 g sa/ha, autorisée pour les autres préparations à base de soufre mouillable sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium de la tomate. Cependant, la dose de 2 L/ha peut être considérée

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée. En effet, dans les essais fortement infestés, la préparation présente une faible efficacité.

- **Rosier – Oïdium**

7 essais d'efficacité ont été réalisés en zone Sud et en zone Centre, entre 2010 et 2011 (6 essais en zone Sud et 1 essai en zone Centre). Ils ont été réalisés avec la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC et ont permis d'évaluer son efficacité contre l'oïdium du rosier à différentes doses (0,15 ; 0,225 et 0,33 L/hL). Les doses testées correspondent respectivement à 1,5 ; 2,25 et 3,3 L/ha (sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha). Les résultats des essais d'efficacité sont donnés sur la base de 4 essais où l'intensité d'attaque sur feuilles dans le témoin est supérieure à 5 %. Aucun effet dose marqué n'est noté entre les doses de 0,225 et 0,33 L/hL. Dans 2 essais, la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC à 0,225 L/hL a été comparée à une préparation de référence apportant une dose équivalente de soufre. La préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC et la préparation de référence se sont montrées équivalentes. Il est regrettable que la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC et la préparation de référence n'aient pas été testées à la dose de 600 g sa/hL (soit 6000 g sa/ha, sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) qui correspond à la dose actuellement autorisée en France pour la préparation de référence. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC à la concentration de 0,33 L/hL ou dose de 3,3 L/ha est de 74 %.

Les essais fournis ne soutiennent pas la dose revendiquée de 6 L/ha de la préparation ACTIOL (soit 4800 g sa/ha). En conséquence, la dose de 3,3 L/ha (soit 2640 g sa/ha) est proposée pour cet usage, cette dose étant la dose soutenue par les essais d'efficacité. La dose de 6000 g sa/ha, autorisée pour les autres préparations à base de soufre mouillable sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium du rosier. Cependant, la dose de 3,3 L/ha peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée. En effet, dans les essais fortement infestés, la préparation présente une faible efficacité.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC a été étudiée dans l'ensemble des essais d'efficacité sur tomate et sur rosier ainsi que dans des essais de sélectivité (5 essais sur fleurs). Ces essais ont été réalisés en Italie entre 2010 et 2011. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans l'ensemble des essais. 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.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation ACTIOL est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'utilisation ancienne de la substance active, le risque d'impact de la préparation ACTIOL sur le rendement et la qualité 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. Toutefois, compte tenu de l'utilisation ancienne de la substance active, le risque d'impact de la préparation ACTIOL sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

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

Résistance

Une étude a été fournie à ce sujet. Le risque de résistance vis à vis de la préparation ACTIOL 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 estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse, les résidus et l'exposition du consommateur ainsi que les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTIOL. Ces risques ont été considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois rappelées ci-dessous ;

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

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation ACTIOL sont considérés comme acceptables pour les usages sur rosier et tomate, aux doses respectives de 3,3 L/ha et 2 L/ha, soutenues par les membres des Task Forces et considérant les essais d'efficacité fournis.

Le risque d'apparition de résistance vis à vis de la préparation ACTIOL peut être considéré comme faible, car la substance a un mode d'action multi-site.

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** à la demande d'extension d'usage majeur et mineur pour la préparation ACTIOL 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 ¹²	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification ¹³	Nouvelle classification ¹⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, Cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁵.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé, à rampe et pneumatique

- **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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, cultures hautes et basses**
 - 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 ;

¹⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

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

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

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **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. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
 - **Délai avant récolte** : 5 jours pour la tomate.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 10 L.

Données post-autorisation

aucune donnée requise

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ACTIOL**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/L	4800 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
17303203 rosier * trait. parties aeriennes * oidium	6 L/ha (4800 g sa/ha)	6	-
16953206 tomate * trait. parties aeriennes * oidium	6 L/ha (4800 g sa/ha)	6	5

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ACTIOL**

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3,3 L/ha (2640 g sa/ha)	6	-	Favorable Dose soutenue par les essais d'efficacité
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha (1600 g sa/ha)	6	5	Favorable Dose soutenue parla Task Force « Sulphur 80WG Task Force »