



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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ACTIOL, de la société PHYTEUROP 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 PHYTEUROP pour la préparation ACTIOL, 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 ACTIOL à base de soufre, destinée au traitement de la betterave, du blé, de l'orge et de la vigne. Une demande d'extension d'usage majeur sur tomate et une demande d'extension d'usage mineur sur rosier sont déposées en parallèle à ce dossier (avis commun pour les dossiers 2012-2087 et 2012-2088).

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>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation ACTIOL disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8300063). En raison de l'approbation de la substance active soufre au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (UE) n° 540/2011<sup>3</sup>), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

#### **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.

<sup>1</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>2</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>3</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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***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.

Cette préparation est déclarée similaire à la préparation représentative « Sulphur 800SC », 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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ACTIOL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair en dessous du point d'ébullition de la préparation (98°C)), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,6 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (HDPE)<sup>5</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,4% à 6,6% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études montrent que l'emballage (HDPE) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

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

Aucune LMR dans les denrées d'origine végétale et les denrées d'origine animale n'est fixée pour le soufre. Aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus dans

<sup>4</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>5</sup> Polyéthylène Haute Densité.

les denrées d'origine végétale 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 surface et eau de consommation) et l'air.

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

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

La fixation d'une dose journalière admissible (DJA<sup>6</sup>) et d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>7</sup>) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

Les études<sup>8</sup> réalisées avec une préparation jugée similaire à ACTIOL donnent les résultats suivants (excepté pour l'étude de sensibilisation cutanée) :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 10,728 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Compte tenu du fort pouvoir sensibilisant du 1,2-benzisothiazoline-3-one et de l'absence d'une étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation ACTIOL, une classification par défaut est appliquée.

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 leurs teneurs 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>11</sup>) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA<sup>12</sup> propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine<sup>13</sup> 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.

<sup>6</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>7</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).

<sup>8</sup> L'étude de sensibilisation cutanée n'est pas prise en compte pour le motif détaillé dans l'avis.

<sup>9</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>10</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> EFSA : European food safety authority.

<sup>13</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.

#### Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>14</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 :

#### **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/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**

*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 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.

#### **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 ;
- **pendant l'application**
  - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes :

<b>Cultures</b>	<b>Méthode d'application – équipement d'application</b>	<b>Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)</b>
Vigne	Pulvérisateur pneumatique Pulvérisateur à dos (cible haute)	<b>4 L/ha</b> (3,2 kg sa/ha)
Céréales (Betterave)	Pulvérisateur à rampe	<b>10 L/ha</b> (8 kg sa/ha)

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

<b>Cultures</b>	<b>Méthode d'application – équipement d'application</b>	<b>EPI et/ou combinaison de travail</b>	<b>% de l'apport journalier moyen en Soufre</b>
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,4%
	Pulvérisateur à dos (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,6%
Céréales (Betterave)	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,5%

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Pour l'usage vigne, ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,4 % et 0,6 % 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'un pulvérisateur pneumatique ou d'un pulvérisateur à dos, respectivement.

Pour les usages céréales et betterave, ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,5 % 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'un pulvérisateur à rampe.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ACTIOL pour l'usage vigne avec des applications avec un pulvérisateur pneumatique ou un pulvérisateur à dos en cible haute et pour les usages céréales et betterave avec un pulvérisateur à rampe et dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

<sup>15</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).



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>16</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>, est inférieure à 0,1% de l'apport journalier moyen en soufre pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

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

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</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 7.4% 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 ACTIOL 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/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

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

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

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

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

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

<sup>17</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 ACTIOL n'a donné lieu à aucun signalement.

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

Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, les conclusions de l'évaluation européenne du soufre précisent qu'il s'agit d'une substance à faible toxicité pour laquelle il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de valeur de DJA ou d'ARfD. En l'absence de valeur toxicologique de référence, il a été conclu que la mesure des concentrations en soufre dans les cultures traitées, et l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'était pas pertinente.

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernant 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 ACTIOL 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 en conditions aérobies ou anaérobies, le soufre élémentaire est transformé principalement en ions sulfates ( $\text{SO}_4^{2-}$ ) ou sulfites ( $\text{SO}_3^{2-}$ ), qui sont solubles et ainsi 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 ACTIOL ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol<sup>19</sup>. Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués<sup>20</sup> ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

#### **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>21</sup> pour l'usage couvrant ceux revendiqués indiquent qu'aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu (concentration maximale de 144 mg/L).

Ainsi, pour les usages revendiqués pour la préparation ACTIOL, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu au delà de la limite réglementaire pour les eaux de boisson de 250 mg/L (Directive 98/83/CE<sup>22</sup>).

#### **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

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

<sup>20</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>21</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.

<sup>22</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).



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>23</sup>. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments<sup>24</sup>. Les valeurs de PECsed issues des calculs proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

**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>25</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**

Cette substance n'est pas 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>26</sup> indique que 209 des 273 analyses disponibles réalisées entre 2009 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à 250 mg/L. Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA<sup>27</sup> (Anses 2010<sup>28</sup>).

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux et les mammifères**

***Risques aigus pour les oiseaux et les mammifères***

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>29</sup> sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011<sup>30</sup>, a été suivie sur la base de l'évaluation européenne. Tous les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables pour tous 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.

<sup>23</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>24</sup> Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

<sup>25</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>26</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>27</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>28</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.

<sup>29</sup> Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

<sup>30</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.

### 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. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011<sup>31</sup>, a été suivie sur la base de l'évaluation européenne.

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 PECsédiment pour tous les usages revendiqués. Les valeurs de TER calculées sur la base des PECsed déterminées à l'aide des outils FOCUSsw Step 1 et 2 étant supérieures à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les organismes benthiques sont 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). Le soufre n'étant pas toxique pour les abeilles, et conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, le risque pour les abeilles peut être considéré comme acceptable. Ces conclusions sont confirmées par des études bibliographiques montrant une absence d'effet sur les abeilles jusqu'à la dose de 1051 µg/abeille.

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrats artificiel et naturel réalisés avec les préparations représentatives contenant 80% de soufre sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et des espèces additionnelles (*Trichogramma cacoeciae*, *Poecilium cupreus*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*). Plus de 50% d'effets 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 revendiqués.

### 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. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011, a été suivie sur la base de l'évaluation européenne. Tous les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

### 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 concentrations équivalentes aux PEC estimées. 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 pour les usages revendiqués.

<sup>31</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.

### Effets sur les plantes non-cibles

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

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

#### Mode d'action

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

#### Justification de la dose

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

#### Essais d'efficacité

La comparabilité de la formulation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG de la « Sulphur 80WG Task Force » et la formulation représentative à base de 800 g/L de soufre SC de la « Sulphur SC Task Force » a été étudiée dans plusieurs essais d'efficacité. Dans des conditions expérimentales diverses, les 2 préparations représentatives se sont montrées équivalentes en matière d'efficacité et de sélectivité.

Dans ce qui suit, les données acquises sur la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG pourront être utilisées pour la préparation ACTIOL vis-à-vis de l'oïdium de la betterave.

Pour les usages vigne, blé et orge, 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. Malgré la différence de composition (4%), ces 2 préparations sont jugées équivalentes en matière d'efficacité et de sélectivité.

- **Vigne – Oïdium**

10 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 l'oïdium de la vigne à différentes doses (0,275 L/hL et 0,4 L/hL). Les doses testées correspondent respectivement à 2,75 et 4 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 7 essais où l'intensité d'attaque sur grappes dans le témoin est supérieure à 5 %. Un effet dose positif en faveur de la dose de 0,4 L/hL est noté (+ 10 points d'efficacité par rapport à la dose de 0,275 L/hL). La préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC appliquée à la dose de 0,4 L/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 320 g/hL de soufre. 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 1000 g sa/hL (soit 10000 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 ces 2 préparations. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC à la concentration de 0,4 L/hL ou dose de 4 L/ha est de 82 %.

Les essais fournis ne soutiennent pas la dose revendiquée de 12,5 L/ha de la préparation ACTIOL (soit 10000 g sa/ha). Dans ce dossier, le pétitionnaire ne propose pas de réduction de dose, contrairement aux autres pétitionnaires appartenant aux Task Forces « Sulphur SC Task Force », « Sulphur 80WG Task Force » et « Sulphur 80WP Task Force », alors qu'il s'agit des mêmes essais d'efficacité à dose réduite.

En conséquence, la dose de 4 L/ha est proposée pour cet usage, dose soutenue par les membres de ces Task Forces. La dose de 10000 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 vigne. Cependant, la dose de 4 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.

- **Céréales à paille – Oïdium**

4 essais d'efficacité, réalisés en France, 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 du blé (3 essais) et l'oïdium de l'orge (1 essai) à différentes doses (7,5 ; 10 et 12,5 L/ha).

Toutefois, les résultats des essais d'efficacité sont donnés sur la base d'un seul essai où l'intensité d'attaque sur feuilles dans le témoin est supérieure à 10 %. Aucun effet dose marqué n'est noté entre les différentes doses testées. Cependant, la dose revendiquée est acceptable car elle correspond à la dose actuellement autorisée en France sur cet usage. La préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC appliquée à la dose de 10 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 8000 g/ha de soufre. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC à 10 L/ha est de 87 %.

Par ailleurs, aucune perte d'efficacité du soufre sur l'oïdium des céréales à paille, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande de réexamen pour la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC restent identiques à celles revendiquées lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, l'efficacité de la préparation ACTIOL est toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

- **Betterave – Oïdium**

19 essais d'efficacité, réalisés en France (1 essai) et en zone Centre (18 essais) entre 2007 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG contre l'oïdium de la betterave à différentes doses (6 et 7,5 kg/ha). Les résultats des essais d'efficacité sont donnés sur la base de 14 essais où l'intensité d'attaque sur feuilles dans le témoin est supérieure à 10 %. Aucun effet dose marqué n'est noté entre les doses de 6 et 7,5 kg/ha. Cependant la dose revendiquée est acceptable car elle correspond à la dose actuellement autorisée en France sur cet usage. Dans 9 essais, la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG à la dose de 6 kg/ha a été comparée à une préparation de référence apportant une dose équivalente de soufre. La préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG et la préparation de référence se sont montrées équivalentes. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG à la dose de 7,5 kg/ha est de 88 %.

L'efficacité de la préparation ACTIOL pour lutter contre l'oïdium de la betterave, à la dose de 7,5 L/ha, est donc considérée comme satisfaisante.

### **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 vigne et sur céréales à paille ainsi que dans des essais de sélectivité (4 essais sur vigne et 4 essais sur blé). Ces essais ont été réalisés en France en 2010. Par ailleurs, la sélectivité de la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG a été étudiée dans l'ensemble des essais d'efficacité sur betterave. 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 toujours considérée comme acceptable.

### **Impact sur le rendement**

L'impact sur le rendement de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC a été étudié dans 2 essais de sélectivité sur vigne ainsi que dans 5 essais sur céréales à paille (4 essais de sélectivité et 1 essai d'efficacité). Aucun impact négatif de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité.

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 ACTIOL dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

### **Impact sur la qualité**

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. En ce qui concerne les céréales à paille, l'humidité du grain récolté a été mesurée dans 4 essais (3 essais de sélectivité et 1 essai d'efficacité). Le poids de 1000 grains a été mesuré dans 5 essais (4 essais de sélectivité et 1 essai d'efficacité). Aucun impact négatif de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces paramètres.

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 mais en veillant à éviter les traitements tardifs (après nouaison) sur raisin de table.

### **Impact sur les procédés de transformation**

L'impact de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC sur la vinification a été étudié dans 2 essais, réalisés en France, en 2010. Aucun impact négatif de la préparation représentative à base de 800 g/L de soufre SC appliquée à la dose de 0,4 L/hL n'a été observé par rapport à la préparation de référence à base de 80 % de soufre micronisé apportant une dose équivalente de soufre.

Le risque d'impact négatif de la préparation ACTIOL sur la vinification peut donc être considéré comme négligeable.

En ce qui concerne la panification ainsi que le maltage et le brassage de la bière, 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 ces processus de transformation 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 négatif 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.

### **Risque d'apparition ou de développement de 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation ACTIOL 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 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.



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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation ACTIOL sont considérés comme acceptables pour les usages sur betterave, blé et orge. Sur vigne, la dose de 4 L/ha est proposée, dose soutenue par les membres des Task Forces. Le risque d'impact négatif sur la qualité suite à l'utilisation de la préparation ACTIOL dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme acceptable en veillant à éviter les traitements tardifs après nouaison sur raisin de table.
- 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-sites.

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 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 <sup>32</sup>	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 <sup>33</sup>	Nouvelle classification <sup>34</sup>	
	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	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>35</sup>.

<sup>32</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>33</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>34</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>35</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.

### 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/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**

*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 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.

#### **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 ;

- **pendant l'application**

- 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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).
- **Délais avant récolte** : 35 jours sur blé, orge ; 14 jours sur betteraves et 5 jours pour la vigne.

#### **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**

Bidon en PEHD d'une contenance de 10 L.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ACTIOL, soufre, fongicide, betterave, blé, orge, vigne, SC, PREX

**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	6 à 10 kg/ha

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15053202 betteraves * trait. parties aériennes * oïdium	7,5 L/ha (6000 g sa/ha)	3	14
15103209 blé * trait. parties aériennes * oïdium	10 L/ha (8000 g sa/ha)	2	35
15103225 orge * trait. parties aériennes * oïdium	10 L/ha (8000 g sa/ha)	2	35
12703204 vigne * trait. parties aériennes * oïdium	12,5 L/ha (10000 g sa/ha)	8	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 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage Efficacité montrée sur l'oïdium	7,5 L/ha (6000 g sa/ha)	3	14	<b>favorable</b>
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	10 L/ha (8000 g sa/ha)	2	35	<b>favorable</b>
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	10 L/ha (8000 g sa/ha)	2	35	<b>favorable</b>
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>4 L/ha*</b> (3200 g sa/ha)	8	5	<b>Favorable</b>

\* dose soutenue par les membres des Task Forces