



Maisons-Alfort, le 11 MARS 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
KUMULUS DF et ses identiques AMODE DF, ATENEA DF, COVER DF,
KUMULAN, SULFOJET DF, SULFOSTAR, TENDER DF,
TRILOG et BADISOUFRE M, à base de soufre
de la société BASF France S.A.S.**

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'extension d'usage majeur pour la préparation KUMULUS DF et ses identiques AMODE DF, ATENEA DF, COVER DF, KUMULAN, SULFOJET DF, SULFOSTAR, TENDER DF, TRILOG et BADISOUFRE M à base de soufre de la société BASF France S.A.S, 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 KUMULUS DF, destinée au traitement fongicide de la vigne, du pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette, choux, choux à inflorescences, choux feuillus, choux pommés, choux rave, carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne, laitue, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades, PPAMC, haricots et pois non écossés frais, haricots écossés frais et fèves fraîches, pois écossés frais et lentilles fraîches, cassissier, myrtilier, groseillier, sureau noir, mûre, airelle, cynorhodon, azerole, framboisier, mûres, ronces, fraisier, concombre, courgette, cornichons et autres cucurbitacées à peau comestible, tomate, aubergine, cerisier et prunier. La portée détaillée des usages est précisée en annexe 1.

La préparation KUMULUS DF dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9200214). Cette demande d'extension d'usage tient compte du dossier de demande de réexamen volontaire zonal pour la préparation KUMULUS DF après l'approbation du soufre (dossier n° 2012-1361).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions 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.

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.



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.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation KUMULUS DF est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KUMULUS DF.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,1% – 12,5% m/v) pour les nouveaux usages.

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

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

Aucune LMR dans les plantes et les denrées d'origine animale n'est fixée pour le soufre. Aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale. Compte tenu de la nature de la substance active, aucune méthode n'est requise pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eaux (eau de 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible (DJA⁵) et d'une dose de référence aiguë (ARfD⁶) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

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.

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.



La préparation KUMULUS DF (ou SULPHUR 80% WG) est l'une des préparations représentatives du rapport d'évaluation européen du soufre.

Les études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation SULPHUR 80% WG et évaluées dans le cadre de l'approbation du soufre, donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^7 par voie orale chez le rat, supérieure à 2200 mg/kg p.c. ;
- DL_{50}^8 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^8 par inhalation chez le rat, supérieure à 5,40 mg/L/4h (MMAD > 4 μ m) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA¹⁰ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine¹¹ comme étant égal à 1,6 g/personne/j soit 26 mg/kg p.c./j.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible pour la préparation KUMULUS DF. Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du soufre sont de 10% pour la préparation non diluée et diluée, valeurs par défaut déterminées au niveau européen.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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 cadre d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques

• **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ DL_{50} (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.

⁸ CL_{50} (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.

⁹ 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.

¹⁰ EFSA : European food safety authority.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.



- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
- **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 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/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 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/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 cadre d'une application effectuée à l'aide d'une pulvérisation manuelle en plein champ ou sous serre => lance

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/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**
 - 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) Maraîchage plein air et sous serre (fraisier, tomate et concombre) / Arboriculture fruitière

La préparation KUMULUS DF est déjà autorisée à des doses supérieures pour des usages similaires. 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 de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Vigne et laitue

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹³) et UK POEM en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
<u>Vigne</u>	Pulvérisateur pneumatique	12,5 kg/ha (10 kg sa/ha)	BBA
<u>Laitue (sous serre)</u>	Lance (cible basse)	5 kg/ha (4 kg sa/ha)	UK POEM

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK POEM 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
Modèle BBA			
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	1,1
Modèle UK POEM			
<u>Laitue (sous serre)</u>	Lance (cible basse)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	4

¹³ 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).



L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec 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 sous serre sur cultures basses ou en contact intense avec la végétation.

Par ailleurs, un facteur de protection de 90% lors de l'application et 95% lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation KUMULUS DF sur vigne à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et sur laitue pour des applications avec une lance en cible basse.

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 présentes¹⁴

La préparation KUMULUS DF est déjà autorisée à des doses équivalentes 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.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous abri, l'exposition étant considérée négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

La préparation KUMULUS DF est déjà autorisée à des doses équivalentes 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 le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé 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 avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Le soufre, substance active entrant dans la composition de la préparation KUMULUS DF, est approuvé au niveau européen.

Cette substance active est incluse 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'étaient pas pertinentes.

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

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : personne assurant le chargement du semoir et le semis.



CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le soufre ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du soufre dans la préparation KUMULUS DF et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le soufre est un élément présent en abondance dans l'environnement. Le soufre utilisé comme fongicide entre immédiatement après son application dans un cycle naturel bien connu, au cours duquel il est transformé en différents produits organiques et inorganiques. Par le biais de réactions d'oxydation et réduction, réalisées par des microorganismes spécifiques, le soufre élémentaire est transformé principalement en ions sulfates (SO_4^{2-}) ou sulfites (SO_3^{2-}), qui sont disponibles pour les organismes vivants. Ces processus de transformation sont dépendants de différents facteurs tels que la température, le pH du sol, la teneur en matière organique et la taille des particules de soufre.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) de la préparation KUMULUS DF ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol¹⁶. Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués¹⁷ ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

Persistance et accumulation

En accord avec l'évaluation européenne¹⁸, Il n'est pas attendu que le soufre élémentaire s'accumule sous cette forme dans l'environnement.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le soufre élémentaire n'est pas adsorbé à la surface 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)¹⁹ pour l'usage couvrant ceux revendiqués indiquent qu'aucun risque inacceptable (< 250 mg/L) de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu (concentration maximale de 144 mg/L).

¹⁶ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

¹⁷ 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.

¹⁸ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

¹⁹ 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.



Ainsi, pour les usages revendiqués pour la préparation KUMULUS DF, 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/CE²⁰).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation prépondérante. En accord avec l'évaluation européenne, il est considéré qu'en raison de la faible solubilité du soufre dans l'eau (maximum 63 µg/L), une dissipation rapide vers les sédiments, avant oxydation, est attendue.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Aucun calcul de concentrations prévisibles pour le soufre dans la colonne d'eau n'est nécessaire à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Les valeurs de PECsed pour la substance active ont été calculées sur la base des recommandations du groupe FOCUS (2011)²¹. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments²². 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)²³. En accord avec l'évaluation européenne, aucun transfert significatif du soufre dans l'atmosphère n'est attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Risques aigus pour les oiseaux et les mammifères

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009²⁴) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011²⁵, 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.

²⁰ 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).

²¹ 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.

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

²³ 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.

²⁴ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438-358 pp.

²⁵ 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.



Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011, 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 (DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ 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 rhopalosiphii* 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 suivants : choux, carotte, laitue, PPAMC, haricots et pois non écosés frais, haricots écosés frais, fraisier, concombre, tomate.

Pour les autres usages, les risques pour les arthropodes non cibles sont acceptables sous réserve du respect des zones non traitées suivantes :

- 5 mètres pour les usages sur vigne, cassissier, framboisier.
- 20 mètres pour les usages sur vergers.

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.

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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le soufre est un fongicide multi-site de contact. C'est un produit minéral qui agit par inhibition de la respiration. Son action est essentiellement préventive et en partie éradiquante. Le soufre a également une activité acaricide et agit sur la rugosité des fruits.

Essais préliminaires

La comparabilité des 4 préparations à base de 80 % de soufre micronisé (THIOVIT JET MICROBILLES, KUMULUS DF, NETZSCHWEFEL STULLN et MICROTHIOL SPECIAL DISPERS) a été étudiée dans 5 essais d'efficacité sur oïdium de la vigne ; 3 essais d'efficacité sur oïdium du pommier ; 3 essais d'efficacité sur tavelure du pommier et 2 essais d'efficacité sur tavelure du poirier. Dans des conditions expérimentales diverses, les 4 préparations se sont montrées équivalentes en matière d'efficacité et de sélectivité. Dans ce qui suit, les données acquises sur l'une des 4 préparations seront extrapolables aux 3 autres et l'ensemble de ces préparations sera désigné sous le terme de « préparation à base de 80 % de soufre micronisé ».

Par ailleurs, des préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont actuellement autorisées sur la plupart des usages revendiqués pour la préparation KUMULUS DF. Cependant, la majorité des doses revendiquées pour la préparation KUMULUS DF sont inférieures à celles préalablement autorisées pour des préparations à base de 80 % de soufre micronisé.

Justification de la dose

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

Efficacité

- **Vigne – Acariose et érinose**

La dose revendiquée de 12,5 kg/ha ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 20 kg/ha. Par ailleurs, les résultats de 11 essais (4 essais sur acariose et 7 essais sur érinose), réalisés par la société CEREXAGRI S.A.S., en France, entre 1998 et 2000, ont été publiés²⁶. Ces essais montrent l'intérêt d'une application de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé contre l'acariose et l'érinose de la vigne à la dose de 20 kg/ha, au stade BBCH 05 («stade de la bourre»).

Le nombre d'applications et la dose qui sont revendiqués sont identiques à ce qui est revendiqué contre l'oïdium de la vigne. En conséquence, la dose revendiquée de 12,5 kg/ha peut être considérée comme acceptable en cas de lutte conjointe contre l'oïdium.

²⁶ Phytoma n°537, avril 2001, « lutte contre l'érinose et l'acariose de la vigne - intérêt des traitements de début de saison au soufre » pp 39-41



- **Fruits à pépins – Rugosité**

L'impact sur la réduction de la rugosité de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé a été étudié dans 12 essais d'efficacité réalisés par la Task Force (8 essais sur pommier et 4 essais sur poirier). Des symptômes de roussissement sur fruits ont été observés dans 6 des 12 essais. L'effet de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé à la dose de 8 kg/ha contre la rugosité des pommes est supérieur à celui de la préparation de référence à base de myclobutanil dans 2 essais sur 6.

L'efficacité de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé est considérée comme acceptable sur l'usage « Pommier * Traitement des parties aériennes * Rugosité ».

- **Cerisier – Acariens et phytotes**

Contre les acariens et phytotes du cerisier, la dose revendiquée de 0,75 kg/hL ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 1 kg/hL (ou 10 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) sur l'usage « Cerisier * traitement des parties aériennes * phytote du cerisier ». Aucune donnée ou argumentaire n'a été fourni pour justifier l'efficacité de la préparation KUMULUS DF à la dose revendiquée.

La dose de 1 kg/hL, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre le phytote du cerisier. Cependant, la dose revendiquée de 0,75 kg/hL peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée.

- **Prunier – Acariens et phytotes**

Contre les acariens et phytotes du prunier, la dose revendiquée de 0,75 kg/hL ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 1 kg/hL (ou 10 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) sur l'usage « Prunier * traitement des parties aériennes * phytotes ». Aucune donnée ou argumentaire n'a été fourni pour justifier l'efficacité de la préparation KUMULUS DF à la dose revendiquée.

La dose de 1 kg/hL, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre les phytotes du prunier. Cependant, la dose revendiquée de 0,75 kg/hL peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée.

- **Tomate et aubergine – Oïdium**

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

L'efficacité de la préparation KUMULUS DF pour lutter contre l'oïdium de la tomate et de l'aubergine, à la dose de 7,5 kg/ha, est donc considérée comme satisfaisante.

- **Concombre, cornichon et courgette – Oïdium**

Contre l'oïdium du concombre, du cornichon et de la courgette, les préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont autorisées à la même dose que la dose revendiquée pour la préparation KUMULUS DF. Par ailleurs, 5 essais d'efficacité, réalisés par la Task Force, en zone Sud et en zone Centre, entre 2010 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé contre l'oïdium de la courgette (3 essais) et



l'oïdium de du concombre (2 essais) à différentes doses (de 2 à 7,5 kg/ha). Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 5 et 7,5 kg/ha. Cependant une tendance positive en faveur de la dose de 7,5 kg/ha est notée permettant de justifier le choix de cette dose. La préparation à base de 80 % de soufre micronisé appliquée à la dose de 7-7,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 75 g/ha de myclobutanil. Sur concombre, le niveau moyen d'efficacité de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé, en termes d'intensité d'attaque sur feuilles, est de 93 %. Sur courgette, il est de 88 % et sur courgette. Les données d'efficacité obtenues sur l'oïdium du concombre sont extrapolables au cornichon.

L'efficacité de la préparation KUMULUS DF pour lutter contre l'oïdium du concombre, du cornichon et de la courgette, à la dose de 7,5 kg/ha, est donc considérée comme satisfaisante.

- **Laitue – Oïdium**

Contre l'oïdium de la laitue, la dose revendiquée de 5 kg/ha ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 7,5 kg/ha sur l'usage « Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * oïdium ». L'essai d'efficacité réalisé en Grèce en 2010 à la dose maximale de 4 kg/ha ne permet pas de soutenir la dose revendiquée de 5 kg/ha.

La dose de 7,5 kg/ha, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium de la laitue. Cependant, la dose revendiquée de 5 kg/ha peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée.

- **Chou – Oïdium**

Contre l'oïdium du chou, aucune préparation à base de 80 % de soufre micronisé n'est autorisée. Les données bibliographiques fournies ne sont pas suffisamment précises et adaptées (culture, doses testées, lieu d'essai inadapté, ...) pour justifier l'efficacité de la préparation KUMULUS DF sur cet usage. En conséquence, l'usage « Chou * traitement des parties aériennes * oïdium » n'est pas considéré comme acceptable.

- **Pois et haricot – Oïdium**

Contre l'oïdium du pois et du haricot, la dose revendiquée de 5 kg/ha ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 7,5 kg/ha sur l'usage « Pois de conserve * traitement des parties aériennes * oïdium ». Les données bibliographiques fournies ne sont pas suffisamment précises et adaptées (culture, doses testées, lieu d'essai inadapté, ...) pour justifier l'efficacité de la préparation KUMULUS DF à la dose revendiquée.

La dose de 7,5 kg/ha, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium du pois et du haricot. Cependant, la dose revendiquée de 5 kg/ha peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée.

- **Carotte – Oïdium**

Contre l'oïdium de la carotte, la dose revendiquée de 6 kg/ha ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 7,5 kg/ha. Les données bibliographiques fournies ne sont pas suffisamment précises et adaptées (culture, doses testées, lieu d'essai inadapté, ...) pour justifier l'efficacité de la préparation KUMULUS DF à la dose revendiquée.

La dose de 7,5 kg/ha, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium de la carotte. Cependant, la dose revendiquée de 6 kg/ha peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée.

- **Fraisier – Oïdium**

Contre l'oïdium du fraisier, la dose revendiquée de 5 kg/ha ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 7,5 kg/ha. 3 essais d'efficacité, réalisés en zone Sud, entre 2010 et 2011, ont été fournis. Ils ont été réalisés à des doses comprises entre 2 et 7 kg/ha. Les données fournies ne permettent pas de justifier le choix de la dose revendiquée de 5 kg/ha.



La dose de 7,5 kg/ha, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium du fraisier. Cependant, la dose revendiquée de 5 kg/ha peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée.

- **Cassissier et framboisier – Oïdium**

Contre l'oïdium du cassissier et du framboisier, aucune préparation à base de 80 % de soufre micronisé n'est autorisée. Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé sur cassissier et framboisier. 1 essai d'efficacité, réalisé sur groseillier, en Allemagne, en 1981, a été fourni. Il a été réalisé à la dose de 5 kg/ha. Les données fournies ne sont pas suffisantes pour justifier l'efficacité de la préparation KUMULUS DF sur ces 2 usages. En conséquence, les usages « Cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium » et « Framboisier * traitement des parties aériennes * oïdium » ne sont pas considérés comme acceptables.

- **PPAMC²⁷ – Oïdium**

Contre l'oïdium des PPAMC, les préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont autorisées à la même dose que la dose revendiquée pour la préparation KUMULUS DF. Par conséquent, l'efficacité de la préparation KUMULUS DF pour lutter contre l'oïdium des PPAMC, à la dose de 7,5 kg/ha, est donc considérée comme satisfaisante.

Phytotoxicité

Le soufre est connu pour être une substance active pouvant entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures lors d'applications à des températures élevées. L'étiquette contient une mise en garde à ce sujet.

Cependant, la préparation KUMULUS DF ainsi que d'autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont déjà autorisées sur vigne, cultures fruitières, cultures légumières et PPAMC à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation KUMULUS DF est considérée comme acceptable pour l'ensemble des cultures revendiquées, excepté le cassissier et le framboisier, cultures pour lesquelles aucune donnée de sélectivité n'a été fournie.

Impact sur le rendement

La préparation KUMULUS DF ainsi que d'autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont déjà autorisées sur vigne, cultures fruitières, cultures légumières et PPAMC à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

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. Cependant, la préparation KUMULUS DF ainsi que d'autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont déjà autorisées sur vigne, cultures fruitières, cultures légumières et PPAMC à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées.

Compte tenu de ces informations, 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 sur raisin de table.

Impact sur les processus de transformation

La préparation KUMULUS DF ainsi que d'autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont déjà autorisées sur vigne et pommier à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur la vinification et la fabrication de cidre suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

²⁷ Plantes à Parfum, Aromatique, Médicinale, Condimentaire.



Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication

La préparation KUMULUS DF ainsi que d'autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont déjà autorisées sur vigne, cultures fruitières, cultures légumières et PPAMC à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

La préparation KUMULUS DF ainsi que d'autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sont déjà autorisées sur vigne, cultures fruitières, cultures légumières et PPAMC à des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Une étude a été fournie à ce sujet. Le risque de résistance vis à vis de la préparation à base de 80 % de soufre micronisé peut être considéré comme faible car la substance a un mode d'action multi-site. Aucune mesure de gestion n'est requise.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation KUMULUS DF ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences européennes.

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

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation KUMULUS DF sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KUMULUS DF sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et la sélectivité de la préparation KUMULUS DF sont jugés acceptables pour tous les usages revendiqués sauf contre l'oïdium du chou, du cassissier et du framboisier.

Le risque de résistance peut être considéré comme faible



En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage majeur pour la préparation KUMULUS DF.

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 ²⁸	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification ²⁹	Nouvelle classification ³⁰	
	Catégorie	Code H
Sans classification	-	-

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ selon l'arrêté du 12 septembre 2006³¹.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques**
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
 - **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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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 21 septembre 2006.



- **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/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 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/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 cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisation manuelle en plein champ ou sous serre => lance

- **pendant le mélange/chargement**

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

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/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**

- 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.



- Pour le travailleur porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture.
- **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).
- **SPe3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de :
 - 5 mètres pour les usages sur vigne, cassissier, framboisier.
 - 20 mètres pour les usages sur vergers.
- **Délais avant récolte** : vigne : 21 jours ; carotte, PPAMC, cassissier, concombre, tomate : 7 jours ; laitue, haricots et pois non écosés frais, haricots écosés frais, pois écosés frais, framboisier, fraisier : 5 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description des emballages

Sacs en PE (contenance de 1 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg ou 30 livres)

Sac en papier/PE (contenance de 1 kg)

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KUMULUS DF, soufre, fongicide, vigne, pommier, choux, carotte, laitue, PPAMC, haricots et pois non écosés frais, haricots écosés frais, pois écosés frais, cassissier, framboisier, fraisier, concombre, tomate, cerisier, prunier, WG, PMAJ.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une extension d'usage majeur pour la préparation KUMULUS DF

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/kg	4000 à 10000 g/ha

Usages		Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	DAR (jours)
12703102	vigne * traitement des parties aériennes * acariose et érinose	12,5 kg/ha (10000 g/ha)	8	21
12603813	pommier * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	11,25 kg/ha ³² (9000 g/ha)	12	NA
01114029	choux * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>choux à inflorescences, choux feuillus, choux pommés, choux rave</i>	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	4	NA
16203201	carotte * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne</i>	6 kg/ha (4800 g/ha)	6	7
16603208	laitue * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5
19993200	PPAMC * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	7
00516014	haricots et pois non écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>haricots et pois non écosés frais</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5
00518009	haricots écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>haricots écosés frais et fèves fraîches</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5
00517099	pois écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>pois écosés frais et lentilles fraîches</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5
12153202	cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mûre, airelle, cynorhodon, azerole</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	7
12353204	framboisier * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>framboisier, mûres, ronces</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5
16553205	fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5
16323203	concombre * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>concombre, courgette, cornichons et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	7
16953206	tomate * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>tomate, aubergine</i>	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	7
00206016	cerisier * traitement des parties aériennes * acariens et phytophtes	7,5 kg/ha ³³ (6000 g/ha)	6	-
00217012	prunier * traitement des parties aériennes * acariens et phytophtes	7,5 kg/ha ³⁴ (6000 g/ha)	6	-

³² 11,25 kg/ha équivalent à 0,75 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1500 L/ha revendiqué.

³³ 7,5 kg/ha équivalent à 0,75 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué.

³⁴ 7,5 kg/ha équivalent à 0,75 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha revendiqué.



Annexe 2

Usages proposés pour une extension d'usage majeur pour la préparation KUMULUS DF

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Doses maximales d'emploi	Nombre maximal d'applications	DAR (jours)	Avis	
12703102	vigne * traitement des parties aériennes * acariens Efficacité montrée sur l'acariose	12,5 kg/ha (10000 g/ha)	8	21	Favorable
12703115	vigne * traitement des parties aériennes * érinose	12,5 kg/ha (10000 g/ha)	8	21	Favorable
12603813	pommier * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	11,25 kg/ha (9000 g/ha)	12	NA	Favorable
01114029	choux * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>choux à inflorescences, choux feuillus, choux pommés, choux rave</i>	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	4	NA	Défavorable
16203201	carotte * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne</i>	6 kg/ha (4800 g/ha)	6	7	Favorable
16603208	laitue * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5	Favorable
19993200	PPAMC * traitement des parties aériennes * maladies fongiques Efficacité montrée sur l'oïdium	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	7	Favorable
00516014	haricots et pois non écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>haricots et pois non écosés frais</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5	Favorable
00518009	haricots écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>haricots écosés frais et fèves fraîches</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5	Favorable
00517099	pois écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>pois écosés frais et lentilles fraîches</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5	Favorable
12153202	cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mûre, airelle, cynorhodon, azerole</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	7	Défavorable
12353204	framboisier * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>framboisier, mûres, ronces</i>	5 kg/ha (4 000 g/ha)	6	5	Défavorable
16553205	fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	5 kg/ha (4000 g/ha)	6	5	Favorable
16323203	concombre * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>concombre, courgette, cornichons et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	7	Favorable
16953206	tomate * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>tomate, aubergine</i>	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	7	Favorable
12203113	cerisier * traitement des parties aériennes * acariens et phytoptes	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	NA	Favorable
12653101	prunier * traitement des parties aériennes * acariens et phytoptes	7,5 kg/ha (6000 g/ha)	6	NA	Favorable