



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 HELIOSOUFRE S, de la société ACTION PIN
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 ACTION PIN pour la préparation HELIOSOUFRE S et son second nom commercial HELIOTERPEN SOUFRE, 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 HELIOSOUFRE S à base de soufre, destinée au traitement fongicide de la vigne.

Une demande d'extension d'usage majeur sur céréales, cultures légumières, betterave, betterave potagère et bête, arboriculture fruitière, rosier, arbres et arbustes d'ornement (dossier n°2012-2096) a été évaluée conjointement à ce dossier.

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° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation HELIOSOUFRE S disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000222). En raison de l'approbation de la substance active soufre au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (UE) n° 540/2011³), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

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

³ Règlement 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.

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°546/2011⁴. 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 HELIOSOUFRE S est un fongicide composé de 700 g/L de soufre (pureté minimale 99 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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 HELIOSOUFRE S ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair supérieur à 235°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 7,0 à 21,3°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 PEHD⁵) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % après stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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 qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination et de le mentionner sur l'étiquette.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,125 % à 15 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées

⁴ 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.

⁵ Polyéthylène Haute Densité.

comme conformes. Les études montrent que l'emballage (PEHD) 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 d'origine animale n'est fixée pour le soufre. Aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus dans 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)⁶ et d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁷ pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

Les études réalisées avec la préparation HELIOSOUFRE S donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 400 mg/L/4h ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye.

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)¹⁰ pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

L'EFSA¹¹ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine¹² comme étant égal à 1,6 g/personne/j soit **26 mg/kg p.c./j**.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 est préconisé aux opérateurs de porter :

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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.

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 Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	7,5 L/ha (5,25 kg sa/ha)

¹¹ EFSA : European food safety authority.

¹² 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.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

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

Cultures	EPI et/ou combinaison de travail	% de l'apport journalier moyen en Soufre
Vigne	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,6 %

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.

Pour l'usage vigne, ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S pour l'usage vigne avec des applications avec un pulvérisateur pneumatique et dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, 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 HELIOSOUFRE S sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

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 12 % 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 HELIOSOUFRE S sont donc considérés comme acceptables.

Dans les 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 traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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.

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

Dans cette série, la préparation HELIOSOUFRE a donné lieu à 2 signalements.

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

Le soufre, substance active entrant dans la composition de la préparation HELIOSOUFRE S est approuvée au niveau européen.

Cette substance active est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁸, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

¹⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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 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 ni réalisables ni pertinentes.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S 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 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 HELIOSOUFRE S 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 (SO_4^{2-}) ou sulfites (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 HELIOSOUFRE S ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol¹⁹. Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués²⁰ 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

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

²⁰ 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.

FOCUS (2000)²¹ 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 HELIOSOUFRE S, 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/CE²²).

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)²³. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments²⁴. 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)²⁵. 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 SOeS²⁶ 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 AASQA²⁷ (Anses 2010²⁸).

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, 2009²⁹) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen. L'approche du

²¹ 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.

²² 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).

²³ 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.

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

²⁵ 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.

²⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁸ 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.

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

« risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011³⁰, 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.

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/11244/2011³⁰, 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 sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres.

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

³⁰ 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.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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

Justification de la dose

Aucun nouvel essai de justification de la dose n'a été fourni. Il est considéré que la dose d'emploi de 7,5 L/ha fixée lors de l'autorisation de mise sur le marché initiale est toujours justifiée.

Essais d'efficacité

49 essais ont été réalisés entre 1998 et 2011 en France, en Italie et au Portugal afin d'évaluer l'efficacité de la préparation HELIOSOUFRE S sur l'oïdium de la vigne. L'efficacité de la préparation HELIOSOUFRE S appliquée à la dose de 7,5 L/ha a été comparée à celle de plusieurs préparations de références à base de soufre (800 g/kg) formulées en granules dispersibles appliquée à la dose de 12,5 kg/ha, à une préparation de référence à base de triadiménol (50 g/L) appliquée à la dose de 0,75 L/ha et à une préparation de référence à base de soufre (800 g/L) et de triadiménol (5 g/L) appliquée à la dose de 5 L/ha.

L'efficacité de la préparation HELIOSOUFRE S appliquée à la dose de 7,5 L/ha s'est révélée, en moyenne, équivalente à celles des préparations de référence à base de soufre à leurs doses homologuées, plus élevées que celle revendiquée pour la préparation HELIOSOUFRE S.

L'efficacité de la préparation HELIOSOUFRE S appliquée à la dose de 7,5 L/ha s'est révélée, en moyenne, équivalente à celles des préparations de référence à base de triadiménol ou de triadiménol et de soufre.

Les données fournies confirment l'efficacité de la préparation HELIOSOUFRE S appliquée à la dose de 7,5 L/ha pour lutter contre l'oïdium de la vigne.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation HELIOSOUFRE S appliquée à la dose de 7,5 L/ha a été évaluée lors de 6 essais d'efficacité et lors de 7 essais de sélectivité plein champs. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans ces essais.

Ces données confirment la sélectivité de la préparation HELIOSOUFRE S à la dose de 7,5 L/ha.

Processus de transformation

L'impact de l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S sur le processus de vinification a été évalué lors de 2 essais réalisés en France en 2008. Lors de ces essais, il a été observé que l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S n'a pas d'incidence sur la composition du moût avant fermentation, sur la cinétique de fermentation, sur la composition et sur le goût du vin.

Ces données confirment que l'impact de l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S sur le processus de vinification est acceptable.

Organismes non cibles

L'impact de l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S sur les organismes non cibles a été évalué lors de 5 essais mis en place en France en 1991 et 1992. 4 essais ont porté sur *Typhlodromus pyri* et 1 essai sur *Kampimodromus aberrans*. Ces essais ont montré la faible toxicité de la préparation HELIOSOUFRE S appliquée à la dose de 7,5 L/ha pour ces organismes auxiliaires.

Impact sur les cultures adjacentes

La sélectivité de la préparation HELIOSOUFRE S a été montrée. L'impact de la préparation HELIOSOUFRE S sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le soufre est considéré par le FRAC³¹ comme présentant un faible risque d'apparition de résistance. A ce jour, aucune résistance au soufre n'a été rapportée. Le risque de développement de résistance à la préparation HELIOSOUFRE S est considéré comme faible.

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 HELIOSOUFRE S ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il conviendra de fournir le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % après stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation HELIOSOUFRE S 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 HELIOSOUFRE S sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation HELIOSOUFRE S sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne.

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

³¹ Fongicide Resistance Action Committee.

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 HELIOSOUFRE S 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 ³²	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification ³³	Nouvelle classification ³⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R41 : Risque de lésions oculaires graves	Lésions oculaire graves, cat.1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux et du visage	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006³⁵.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **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 ;

³² 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.

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/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.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
- **Délais avant récolte** : 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 5 L et 10 L.

Bidon en PEHD fluoré d'une contenance de 5 L.

Données post-autorisation

- Fournir le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % après stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HELIOSOUFRE S, soufre, fongicide, vigne, SC, PREX

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation
HELIOSOUFRE S et son second nom commercial HELIOTERPEN SOUFRE**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	700 g/L	2,1 à 5,25 kg/ha

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703204 - Vigne * trait. parties aériennes * oïdium	3 à 7,5 L/ha (2,1 à 5,25 kg sa/ha)	2 à 12	3 jours

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation
HELIOSOUFRE S et son second nom commercial HELIOTERPEN SOUFRE**

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer. *Oïdium(s)	7,5 L/ha (5250 g sa/ha)	12	5 jours	Favorable