



## 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 AFESOUFRE VENTILE, de la société AFEPASA  
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'un dossier déposé par la société AFEPASA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AFESOUFRE VENTILE après approbation du 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 AFESOUFRE VENTILE à base de soufre, destinée au traitement fongicide de la vigne. Cet avis tient compte d'une demande de changement mineur (dossier n° 2012-2058) de composition évaluée conjointement.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation AFESOUFRE VENTILE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6200445). En raison de l'approbation de la substance active soufre<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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

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

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 janvier 2015, 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 AFESOUFRE VENTILE est un fongicide composé de 985 g/kg de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme de poudre pour poudrage (DP). L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHEMIQUES 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 AFESOUFRE VENTILE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive. La préparation étant classée comburante (O, R8 selon la directive 1999/45/CE), il conviendrait de fournir en post-autorisation les données permettant d'établir une classification selon le règlement (CE) n°1272/2008. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 221°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,8 à 22°C.

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

Dans les conditions d'emploi préconisées [prêt à l'emploi], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage (aluminium/PE) est compatible avec la préparation. Compte tenu de la nature de la préparation, l'emballage (papier/PE) est également 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 végétaux 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 rivière et eau de consommation) et l'air.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Polyéthylène

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

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

Les études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation AFESOUFRE VENTILE donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 4,5 mg/L/4h ;
- 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<sup>10</sup>).

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

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA<sup>12</sup> propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine<sup>13</sup> comme étant égal à 1,6 g/personne/j soit **26 mg/kg p.c./j**.

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

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>14</sup>**

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 tracteur équipé d'un épandeur à poudre pour poudrage**

- **Pendant le chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>6</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>10</sup> Magnusson et Kligman

<sup>11</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

<sup>13</sup> Dietary Reference Intake for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate. 2005. Institute of Medicine of the National Academies of Science. The National Academies Press; Washington, D.C.; www.nap.edu.

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

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pendant l'application - vers le haut**
    - Si application avec tracteur avec cabine**
      - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage. 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 sans tracteur sans cabine**
      - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
      - 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 d'épandage;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
  - **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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.

La préparation AFESOUFRE VENTILE est une préparation fongicide sous forme de poudre (DP), aucun modèle disponible n'est pertinent pour évaluer l'exposition de l'opérateur liée à une application par poudrage réalisée à l'aide d'un tracteur équipé d'un épandeur. Afin d'estimer l'exposition de l'opérateur, une étude de terrain sur vigne impliquant 11 opérateurs (Garofani S., 2010) a été fournie par le pétitionnaire. Elle a été réalisée avec une préparation similaire dans des conditions représentatives de l'usage revendiqué pour la préparation AFESOUFRE VENTILE.

L'estimation de l'exposition avec port d' EPI a été réalisée en prenant en compte uniquement le port de gants pendant la phase de chargement et le port d'une combinaison de catégorie III type 5/6 pendant la phase de mélange/chargement et l'application.

Les résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente au maximum 87 % de l'apport journalier moyen en soufre.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation AFESOUFRE VENTILE pour l'usage sur vigne pour des applications réalisées avec un tracteur équipé d'un épandeur à poudre pour poudrage dans les conditions préconisées ci-dessus.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de catégorie III type 5/6 et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>15</sup> et des résidents**

L'étude de terrain (Garofani S., 2010) fournie par le pétitionnaire a également permis de d'estimer l'exposition des personnes présentes situées à 5 mètres de la zone d'épandage. L'exposition des personnes présentes est estimée à 6,6 % de l'apport journalier moyen en soufre.

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

Cependant, afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer dans les meilleurs délais afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>16</sup>**

L'étude de terrain (Garofani S., 2010) fournie par le pétitionnaire a permis de déterminer une valeur maximale de résidu foliaire délogeable (DFR) de 9,38 µg/cm<sup>2</sup>/kg sa/ha après épandage de soufre sous forme de poudre pour poudrage.

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>. 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 21 % de l'apport journalier moyen en soufre avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation AFESOUFRE VENTILE 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

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

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

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

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

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

<sup>16</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

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

#### **Analyse des dossiers relatifs à une exposition à des préparations ne contenant que du soufre, sans co-exposition**

Une analyse séparée a été effectuée sur les 24 dossiers relatifs à une exposition à des préparations ne contenant que du soufre, sans exposition associée à un autre PPP. Quinze dossiers concernaient des préparations sous forme « mouillable », 9 préparations étaient sous forme de poudre pour poudrage :

Symptomatologie	Forme mouillable 15 dossiers	Poudre poudrage 9 dossiers
Signes cutanés	14	4
Signes oculaires	7	6
Signes respiratoires	5	8
Signes ORL	2	6
Signes digestifs	3	3

Malgré les faibles effectifs, il est à remarquer que les signes cutanés prédominent dans la forme « mouillable » (il n'a pas été possible de distinguer les formes WG des WP) alors que ce sont plutôt les signes respiratoires dans la forme « poudrage ». De plus la forme « poudre » entraîne davantage de signes ORL (irritation oropharyngée, rhinite/rhinorrhée, épistaxis) et oculaires (larmolement, érythème conjonctival) que la forme « mouillable ».

Dans cette série, la préparation AFESOUFRE VENTILE (ancien nom MOP FLUIDE) n'a donné lieu à aucun signalement.

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

Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). En effet, les conclusions de l'évaluation européenne du soufre précisent qu'il s'agit d'une substance à faible toxicité pour laquelle il n'a pas été jugé nécessaire de fixer de valeur de DJA ou d'ARfD. En l'absence de valeurs toxicologiques 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 la préparation AFESOUFRE VENTILE 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 AFESOUFRE VENTILE et pour l'usage revendiqué.

#### **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 ( $\text{SO}_4^{2-}$ ) ou sulfites ( $\text{SO}_3^{2-}$ ), 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 ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol<sup>18</sup>. Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### ***Adsorption et mobilité***

Le soufre élémentaire n'est pas adsorbé à la surface des constituants du sol selon des processus communs aux autres molécules phytopharmaceutiques. En revanche, les sulfates, produits d'oxydation, peuvent interagir avec le sol. Leur mobilité est alors influencée par la capacité d'échange anionique du sol, la concentration des sulfates en solution, le pH, la compétition entre anions (notamment les phosphates), l'addition de calcium (co-précipitation) et le taux d'humidité.

##### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)***

En accord avec l'évaluation européenne, les risques de contamination des eaux souterraines par le soufre sont jugés négligeables. En revanche, les risques de contamination par les sulfates doivent être évalués en raison de leur forte mobilité.

Sur la base de l'évaluation européenne, une évaluation conservatrice a été réalisée en considérant que la totalité du soufre appliqué est oxydée en sulfates et que ces sulfates atteignent en totalité les eaux souterraines. Les PECeso calculées sur la base de scénarios FOCUS (2000)<sup>19</sup> pour l'usage couvrant ceux revendiqués dans le cadre de ce dossier 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, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu au-delà de la limite réglementaire pour les eaux de boisson de 250 mg/L (Directive 98/83/CE<sup>20</sup>).

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation prépondérante. En accord avec l'évaluation européenne, il est considéré qu'en raison de la faible solubilité du soufre

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

<sup>19</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference SANCO/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>20</sup> Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

dans l'eau (maximum 63 µg/L), une dissipation rapide vers les sédiments, avant oxydation, est attendue.

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

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

Les valeurs de PECsed pour la substance active ont été calculées sur la base des recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>21</sup>. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments<sup>22</sup>.

Les valeurs de PECsed issues des calculs proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses ont été utilisées dans la section écotoxicologie.

**Comportement dans l'air**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $9,8 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C), le soufre présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008)<sup>23</sup>. En accord avec l'évaluation européenne, aucun transfert significatif du soufre dans l'atmosphère n'est attendu.

**Qualité des eaux souterraines, superficielles et de l'air :**

Cette substance n'est pas présente dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>24</sup> indique que 209 des 273 analyses disponibles réalisées entre 2009 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à 250 mg/L.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA<sup>25</sup> (Anses 2010<sup>26</sup>).

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux et les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009<sup>27</sup>) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen. L'approche du « risque enveloppe », conformément au document SANCO/11244/2011<sup>28</sup>, a été suivie sur la base de l'évaluation européenne. Tous les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

***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.

<sup>21</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

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

<sup>23</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>24</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>25</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>26</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>27</sup> Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.]

<sup>28</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

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

Compte tenu des propriétés de la substance active 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 (DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 100 µg sa/abeille). Le soufre n'étant pas toxique pour les abeilles, et conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, le risque pour les abeilles peut être considéré comme acceptable. Ces conclusions sont confirmées par des études bibliographiques montrant une absence d'effet sur les abeilles jusqu'à la dose de 1051 µg/abeille.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrats artificiel et naturel réalisés avec les préparations représentatives contenant 80 % de soufre sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et des espèces additionnelles (*Trichogramma cacoeciae*, *Poecilius 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 sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage revendiqué.

### **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 « 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 l'usage revendiqué.

### **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 l'usage revendiqué.

### **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**

Dans les conclusions qui suivent, le terme « préparation Soufre 98,5 % DP » désigne les préparations AFESOUFRE VENTILE et CEPsul ESPECIAL 98,5 % testées et ayant fait l'objet d'un dossier commun.

### **Préambule**

Il existe 2 principaux types de soufre : le soufre sous forme de poudre pour poudrage (DP) et le soufre mouillable. Le soufre sous forme de poudre pour poudrage comprend le soufre trituré et le soufre sublimé. Le soufre mouillable est utilisé en pulvérisation après mise en suspension dans l'eau.

Le soufre mouillable agit essentiellement par contact. De ce fait, le soufre mouillable présente un intérêt en préventif. Le soufre pour poudrage agit essentiellement par vapeur. L'action massive de la vapeur confère au soufre pour poudrage des propriétés curatives voire éradiquantes.

Par ailleurs, les différents types de soufre sont constitués de particules plus ou moins grosses (moins de 10 µm de diamètre pour la majorité des particules qui constituent le soufre mouillable ; entre 5 et 15 µm de diamètre pour le soufre sublimé et entre 50 et 80 µm de diamètre pour le soufre trituré). Ces différentes tailles de particules leur confèrent différentes propriétés en lien avec la pénétration au cœur de la végétation, la phytotoxicité et la persistance d'action. En fonction de l'effet recherché, les différents types de soufre seront utilisés à des moments différents.

Ainsi, la période allant de la pré-floraison à la fermeture de la grappe correspond souvent à la période de sensibilité maximale de la vigne à l'oïdium. La vigne a alors atteint un fort développement végétatif. Or l'action du soufre mouillable se trouve pénalisée avec la croissance du végétal. En effet, la pénétration au cœur de la végétation est plus difficile pour le soufre mouillable, utilisé en pulvérisation, que pour le soufre pour poudrage. De plus, le soufre pour poudrage agit essentiellement par vapeur : sa pénétration au cœur de la végétation est donc facilitée.

Les particules ayant une taille plus petite sont absorbées plus facilement par le végétal pouvant occasionner des symptômes de phytotoxicité. Par rapport au soufre mouillable, le soufre pour poudrage permet donc de limiter les risques de phytotoxicité lors des stades sensibles de la culture, notamment en période de floraison de la vigne.

Le soufre sublimé est intéressant au cours de la période qui encadre la floraison, période où la culture présente une sensibilité importante à l'oïdium. En effet, le soufre sublimé est constitué de particules plus fines que le soufre trituré. Sa sublimation sera rapide, impliquant une action de choc importante mais une consommation rapide.

Le soufre trituré est intéressant en fin de protection, lorsque la persistance d'action est recherchée. En effet, le soufre trituré est constitué de particules de plus grande taille et aura tendance à se sublimer plus lentement ce qui signifie une action de choc limitée mais une persistance d'action plus importante.

### **Mode d'action**

Le soufre est un fongicide multi-site de contact. C'est un produit minéral qui agit par inhibition de la respiration. Son action est essentiellement préventive et en partie éradiquante. La préparation SOUFRE 98,5 % DP est constituée de soufre trituré.

### **Justification de la dose**

3 doses ont été testées dans 16 essais d'efficacité : 15 ; 25 et 35 kg/ha. Les données fournies permettent de dire que la préparation SOUFRE 98,5 % DP présente une efficacité acceptable entre 20 et 30 kg/ha. Or, la dose de 25 kg/ha a déjà été autorisée par le passé pour une autre préparation à base de soufre pour poudrage. En conséquence, la dose de 25 kg/ha peut être considérée comme efficace et suffisante.

### **Essais d'efficacité**

#### ***Oïdium de la vigne***

16 essais d'efficacité, réalisés en Espagne (3 essais), en France (5 essais), en Grèce (2 essais), en Italie (4 essais) et au Portugal (2 essais), en 2010 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation SOUFRE 98,5 % DP contre l'oïdium de la vigne. La préparation SOUFRE 98,5 % DP appliquée à la dose de 25 kg/ha, apportant 24625 g/ha de soufre, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant également 24625 g/ha de soufre, sous forme de poudre pour poudrage.

A la dose de 25 kg/ha, le niveau moyen d'efficacité de la préparation SOUFRE 98,5 % DP, en matière d'intensité d'attaque sur grappes est de 80 %.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation SOUFRE 98,5 % DP est considérée comme acceptable à la dose de 25 kg/ha.

### **Phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation SOUFRE 98,5 % DP a été étudiée dans les 16 essais d'efficacité et dans 4 essais de transformation. Par ailleurs, 2 essais spécifiques de sélectivité en l'absence de maladie ont été réalisés en France en 2010. La préparation SOUFRE 98,5 % DP a été appliquée respectivement aux doses de 20 et 30 kg/ha (essais de transformation) et 25 et 50 kg/ha (essais de sélectivité).

Des symptômes de phytotoxicité ont été observés dans 1 essai d'efficacité avec la préparation SOUFRE 98,5 % DP, 20 jours après une première application. Les symptômes étaient compris entre 4 % (à la dose de 15 kg/ha) et 10 % (à la dose de 35 kg/ha). Cependant, ces symptômes se sont révélés transitoires et ont complètement disparu 87 jours après la première application. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 21 autres essais.

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

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation SOUFRE 98,5 % DP est toujours considérée comme acceptable.

### **Impact sur le rendement**

L'impact sur le rendement de la préparation SOUFRE 98,5 % DP a été étudié dans les 2 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation à base de soufre n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

### **Impact sur la qualité**

#### ***Vigne***

Aucun essai spécifique n'a été réalisé en ce qui concerne le risque de marquage sur raisin de table. Cependant, le soufre sous forme de poudre pour poudrage est recommandé par l'ITAB<sup>29</sup> sur raisin de table pour son absence de risque de marquage. Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

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

#### ***Vinification***

L'impact sur la vinification de la préparation SOUFRE 98,5 % DP a été étudié dans 4 essais, réalisés en France, entre 2008 et 2010. Aucun impact négatif de la préparation à base de soufre appliquée à des doses comprises entre 20 et 30 kg/ha n'a été observé par rapport aux préparations de référence apportant respectivement 10000 g/ha de soufre micronisé et 24750

<sup>29</sup> ITAB : Institut Technique de l'Agriculture Biologique

g/ha de soufre sublimé.

Le risque d'impact négatif de la préparation SOUFRE 98,5 % DP sur la vinification peut donc être considéré comme négligeable.

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

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif de la préparation SOUFRE 98,5 % DP sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

#### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le soufre est utilisé, le risque d'impact négatif de la préparation SOUFRE 98,5 % DP sur les cultures adjacentes et suivantes peut être considéré comme négligeable.

#### **Résistance**

Une étude a été fournie à ce sujet. Le risque de résistance vis à vis de la préparation SOUFRE 98,5 % DP peut être considéré comme faible car la substance active a un mode d'action multi-site. Aucune mesure de gestion n'est requise.

## **CONCLUSIONS**

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AFESOUFRE VENTILE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. La préparation étant classée comburante (O, R8 selon la directive 1999/45/CE), il conviendrait de fournir en post-autorisation les données permettant d'établir une classification selon le règlement (CE) n°1272/2008. Les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation AFESOUFRE VENTILE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Cependant, afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer dans les meilleurs délais afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.

Le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique en lien avec l'utilisation de la préparation AFESOUFRE VENTILE.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation AFESOUFRE VENTILE sont jugés acceptables pour l'usage revendiqué pour une dose maximale d'application de 25 kg/ha.

Le risque de résistance vis à vis de la préparation à base de 98,5 % de soufre 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** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AFESOUFRE VENTILE dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Soufre	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>30</sup>	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification <sup>31</sup>	Nouvelle classification <sup>32</sup>	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R36 : Irritant pour les yeux	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
O : Comburant R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles		
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur		

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>33</sup>.

#### Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

- **Pendant le chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant l'application - vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage. 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 sans tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>31</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>32</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>33</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 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 d'épandage;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
- **Délai 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 des emballages**

Sac en aluminium/PE (contenance de 1 kg)

Sac en papier/PE (contenance de 5 kg, 10 kg ou 25 kg)

#### **Données post-autorisation**

A fournir dans un délai de 6 mois :

- La préparation étant classée comburante (R8 selon la directive 1999/45/CE), fournir les données permettant d'établir une classification selon le règlement (CE) n°1272/2008.
- Afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer dans les meilleurs délais afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.

**Marc MORTUREUX**

**Annexe 1**

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation AFESOUFRE VENTILE**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	985 g/kg	19,7 à 29,5 kg sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703204 Vigne*Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	20-30 kg/ha	8	5 jours

**Annexe 2**

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation AFESOUFRE VENTILE**

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications - Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12703204 Vigne*Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	<b>25 kg/ha (24,63 kg s.a./ha)</b>	8 - À partir de BBCH 15-18	5 jours -	<b>Favorable</b>