



Maisons-Alfort, le 03 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ACTIOL JARDIN à base de soufre, de la société PHYTEUROP

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ACTIOL JARDIN, à base de soufre, de la société PHYTEUROP, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ACTIOL JARDIN à base de soufre, destinée au traitement fongicide des betteraves, du blé, de l'orge, de la vigne, de la tomate et du rosier en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation.

Cet avis tient compte des dossiers de la demande de réexamen de la préparation ACTIOL¹ (dossier n° 2012-2086) et des demandes d'extension d'usage (2012-2087 et 2012-2088) déposées conjointement au présent dossier. L'évaluation de la préparation ACTIOL JARDIN se fonde sur celle de la préparation ACTIOL.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³, et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁴ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁵ relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

¹ Gamme professionnelle.

² 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.

³ 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.

⁴ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

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° 546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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

Le soufre⁷ est une substance approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

● **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 physico-chimiques et les concentrations d'utilisation de la préparation ACTIOL JARDIN ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTIOL pour les usages revendiqués (dossier n° 2012-2086).

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTIOL et sont jugées acceptables.

Ces données sont applicables à la préparation ACTIOL JARDIN.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁸ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le soufre n'a pas été jugé nécessaire lors de son approbation.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ ARfD : 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).

Les études de toxicité aiguë réalisées sur une préparation jugée similaire à ACTIOL JARDIN donnent les résultats suivants (excepté pour l'étude de sensibilisation cutanée : en effet, la préparation ACTIOL JARDIN contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one alors que la préparation testée n'en contient pas) :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 10,728 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;

La préparation ACTIOL JARDIN contient une substance appartenant à la famille des benzisothiazolinones contrairement à la préparation testée. Considérant que cette substance possède un fort potentiel sensibilisant et en l'absence d'essai de sensibilisation réalisé sur la préparation revendiquée, il ne peut être exclu que la préparation soit sensibilisante cutanée.

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 d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le soufre n'a pas été jugé nécessaire lors de son approbation. L'EFSA propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine américaine 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 ACTIOL JARDIN est de 10% pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, valeurs par défaut déterminées lors de l'évaluation européenne du soufre.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

- a) L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle et UK-POEM (home garden) en considérant les conditions d'application suivantes:

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Blé, orge (risque enveloppe)	Pulvérisateur à pression préalable	10 mL/10 m ²

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

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% de l'apport journalier moyen en soufre
Blé, orge	Pulvérisateur à pression préalable	Sans protection	9,4%

Ce résultat montre que l'exposition des jardiniers amateurs représente 9,4 % de l'apport journalier moyen en soufre avec un pulvérisateur à pression préalable sans port de protection individuelle.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

- b) L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses sur la base des études (UPJ¹³) (UPJ 2005) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Blé, orge (risque enveloppe)	Pulvérisateur à pression préalable	10 mL/10m ²
Betterave		7,5 mL/10m ²
Rosier		3 mL/10m ²

Les expositions estimées à l'aide des études jardin (UPJ, 2005) et comparé à l'apport journalier moyen en soufre sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% de l'apport journalier moyen en soufre
Blé, orge	Pulvérisateur à pression préalable	Sans protection	1,5%
Betterave			1,4%
Rosier			1,4%

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateurs représente au maximum 1,5 % de l'apport journalier moyen en soufre avec un pulvérisateur à pression préalable sans port de protection individuelle.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ACTIOL JARDIN pour les usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à pression préalable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁵

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il convient donc de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

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

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

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

¹³ Modèle Expo Jardin-v3-5.

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

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres sont couverts par l'évaluation des risques réalisée par l'Agence dans le cadre du dossier de demande de réexamen de la préparation ACTIOL (dossier n° 2012-2086) et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'efficacité de la préparation ACTIOL JARDIN a été démontrée lors de l'évaluation de la préparation ACTIOL (dossier n° 2012-2086) pour les usages sur betteraves, blé, orge, vigne, tomate et rosier pour les mêmes doses d'application.

Il n'est pas attendu d'effet phytotoxique de la préparation ACTIOL JARDIN sur ces usages.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation ACTIOL JARDIN **ne sont pas compatibles** avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins". Il ne peut être exclu que la préparation soit sensibilisante cutanée.

L'étiquette et l'emballage de la préparation ACTIOL JARDIN sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010¹⁶ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 ACTIOL JARDIN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Au regard de la classification de la préparation ACTIOL JARDIN, l'utilisation de la préparation ACTIOL JARDIN n'est pas compatible avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ACTIOL JARDIN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ACTIOL JARDIN, sont considérés comme acceptables.

¹⁶ Décret no 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.
Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ACTIOL JARDIN pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

L'étiquette et l'emballage de la préparation ACTIOL JARDIN sont conformes aux exigences des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins". Toutefois, la classification et la composition de la préparation ACTIOL JARDIN **ne sont pas compatibles** avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" conformément aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010¹⁷ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins". En effet, il ne peut être exclu que la préparation soit sensibilisante cutanée.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTIOL JARDIN.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ACTIOL JARDIN, fongicide, soufre, SC, betteraves, blé, orge, vigne, tomate, rosier, PIDG.

¹⁷ Décret no 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.
Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/kg	6 à 10 kg/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,5 mL/10 m ² (6000 g sa/ha)	3	14
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	10 mL/10 m ² (8000 g sa/ha)	2	35
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	10 mL/10 m ² (8000 g sa/ha)	2	35
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer.*Oïdium	4 mL/10 m ² (10000 g sa/ha)	8	5
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 mL/10 m ² (2400 g sa/ha)	6	5
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 mL/10m ² (1600 g sa/ha)	5	-

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 ¹⁸	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification ¹⁹	Nouvelle classification ²⁰	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, Cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

Préconisations et condition d'emploi de la préparation

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Description des emballages

Bidons en PEHD²¹ d'une contenance de 1 L, 2,5L ou 5 L.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ Polyéthylène haute densité.