



Maisons-Alfort, **03 AVR. 2015**

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AZUPEC WG et son identique QUALISOUFRE, à base de soufre, de la société SAPEC AGRO S.A.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AZUPEC WG et son identique QUALISOUFRE à base de soufre de la société SAPEC AGRO S.A., 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 AZUPEC WG, destinée au traitement fongicide de la tomate.

La préparation AZUPEC WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090103). Cette demande d'extension d'usage tient compte du dossier de demande de réexamen pour la préparation AZUPEC WG après l'approbation du soufre (dossier n° 2012-2084) et de la demande de changement de composition pour cette préparation (dossier n° 2012-2976).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AZUPEC WG est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre (pureté minimale 99 %) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le soufre est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation AZUPEC WG dispose déjà d'une autorisation pour des usages considérés comme similaires et pour les mêmes bonnes pratiques agricoles. Ainsi, l'évaluation des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse, des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques est couverte par celle réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation (2012-2084).

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 (AOEL⁵) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA⁶ propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine Américaine⁷ 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'opérateur⁸

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 :

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ EFSA : European food safety authority.

⁷ 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.

⁸ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

• **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;

• **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **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.

La préparation AZUPEC WG est déjà autorisée à des doses supérieures (7,5 kg/ha) pour des usages similaires. En prenant en compte une application avec un pulvérisateur à rampe et en se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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 présentes⁹

La préparation AZUPEC WG est déjà autorisée à des doses supérieures pour des usages similaires. En se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour les personnes présentes liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁰

La préparation AZUPEC WG est déjà autorisée à des doses supérieures pour des usages similaires. En se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour les travailleurs liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

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

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

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

La préparation AZUPEC WG dispose déjà d'une autorisation pour des usages considérés comme similaires et pour les mêmes bonnes pratiques agricoles. Ainsi, l'évaluation pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques est couverte par celle réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation (2012-2084).

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

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

Essais d'efficacité

Dans ce qui suit, les données d'efficacité ont été obtenues à partir d'une autre préparation à base de 800 g/kg de soufre WG. Il s'agit de la préparation représentative de la Task Force « Sulphur 80WG Task Force ». La préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG et la préparation AZUPEC WG sont jugées équivalentes en matière d'efficacité et de sélectivité.

- Tomate – Oïdium

Contre l'oïdium de la tomate, la dose revendiquée de 2 kg/ha ne correspond pas à la dose autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé, autorisées à la dose de 7,5 kg/ha.

15 essais d'efficacité, réalisés en zone Sud, entre 2007 et 2010, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation à base de 800 g/kg de soufre WG contre l'oïdium de la tomate à différentes doses (0,15 kg/hL et 0,2 kg/hL). Les doses testées correspondent respectivement à 1,5 et 2 kg/ha (sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha). Les résultats des essais d'efficacité sont donnés sur la base de 12 essais où l'intensité d'attaque sur feuilles dans le témoin est supérieure à 10 %. Un effet dose positif en faveur de la dose de 0,2 kg/hL est noté (+ 11 points d'efficacité, par rapport à la dose de 0,15 kg/hL). La préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG appliquée à la dose de 0,2 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant entre 160 et 200 g/hL de soufre. Il est regrettable que la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG et la préparation de référence n'aient pas été testées à la dose de 0,75 kg/hL (soit 7,5 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) qui correspond à la dose actuellement autorisée

en France. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG à la concentration de 0,2 kg/hL ou dose de 2 kg/ha est de 74 %.

La dose de 7,5 kg/ha, autorisée pour les autres préparations à base de 80 % de soufre micronisé sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre l'oïdium de la tomate. Cependant, la dose revendiquée de 2 kg/ha peut être considérée comme acceptable lorsque l'infestation est faible à modérée. En effet, dans les essais fortement infestés, la préparation présente une faible efficacité.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation représentative à base de 800 g/kg de soufre WG a été étudiée dans l'ensemble des essais d'efficacité, en présence de maladie. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans l'ensemble des essais. Cependant, le soufre est connu pour être une substance active pouvant entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures lors d'applications à des températures élevées.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation AZUPEC WG est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'utilisation ancienne de la substance active, le risque d'impact négatif de la préparation AZUPEC WG sur le rendement et la qualité peut être considéré comme négligeable.

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

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'utilisation ancienne de la substance active, le risque d'impact négatif de la préparation AZUPEC WG sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

Aucun essai n'a été réalisé. Toutefois, compte tenu de l'utilisation ancienne de la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le soufre est utilisé, le risque d'impact négatif de la préparation AZUPEC WG 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 AZUPEC WG peut être considéré comme faible car la substance a un mode d'action multi-site. Aucune mesure de gestion n'est requise.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse, ainsi que les risques pour l'environnement et les espèces non-cibles liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AZUPEC WG. Ces risques ont été considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi rappelées ci-dessous ;

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

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation AZUPEC WG sont jugés acceptables pour l'usage revendiqué.
Le risque d'apparition de résistance peut être considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** pour l'extension d'usage de la préparation AZUPEC WG dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

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 ¹¹	Xi, R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

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

Ancienne classification ¹²	Nouvelle classification ¹³	
	Catégorie	Code H
Sans Classification	-	-

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁴.

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***

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;

- ***Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

- Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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, 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).
- **Délai avant récolte** : 3 jours pour la tomate.

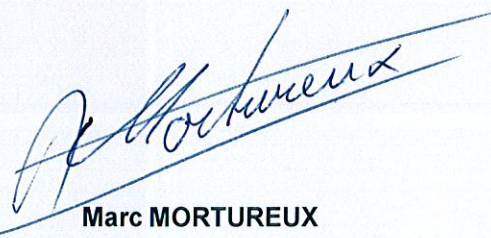
Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

Sac en papier/HDPE d'une contenance de 25 kg



Marc MORTUREUX

Mots-clés : AZUPEC WG, soufre, fongicide, tomate, WG, PMAJ

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AZUPEC WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/kg	1,6 kg/ha

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
16953206 Tomate * Trit Part.Aer. * Oïdium(s)	2 kg/ha (1600 g sa/ha)	6	3	Favorable