



LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le **17 FEV. 2015**

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 MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE et ses identiques
MICROSOFRAL SC, PENNTHIOL LIQUIDE, SULTOX FLUIDE LD,
de la société CEREXAGRI SAS,
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 CEREXAGRI, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE et ses identiques MICROSOFRAL SC, PENNTHIOL LIQUIDE, SULTOX FLUIDE LD, 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 MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE à base de soufre, destinée au traitement de l'abricotier, du pêcher, du pommier, de la vigne, des betteraves, du blé, de l'orge, du melon et du rosier.

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

La préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE et ses identiques MICROSOFRAL SC, PENNTHIOL LIQUIDE, SULTOX FLUIDE LD disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7700216 – 9600141 – 9000451 - 9700517). En raison de l'approbation de la substance active soufre³ 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.

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

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

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

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France. Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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°546/2011⁵. 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 MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE est un fongicide composé de 825 g/L de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 110°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 230°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,99 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD⁶) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

⁴ 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. 5.

⁵ 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.

⁶ Polyéthylène Haute Densité.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination et de le mentionner sur l'étiquette.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,15% à 9,7% (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, 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. 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.

Toutefois, les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

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)⁷ et d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁸ pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

Les études réalisées avec la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.¹⁰ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ p.c. : poids corporel.

Anses – dossiers n° 2012-1648, 2012-1649, 2012-1650, 2012-1651 - MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (AMM n°7700216), MICROSOFRAL SC (AMM n°9600141), PENNTHIOL LIQUIDE SC (AMM n°9000451), SULTOX FLUIDE LD SC (AMM n°9700517)

Dossier lié : 2013-0576, CITROTHIOL LIQUIDE

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

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le soufre n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

L'EFSA¹² propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'US National Academy of Medicine¹³ égal à 1,6 g/personne/j soit **26 mg/kg p.c./j**.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE. La valeur retenue pour l'absorption cutanée du soufre est de **10%** pour la préparation non diluée et diluée, valeur par défaut déterminée au niveau européen.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

Si application avec tracteur avec cabine

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

¹¹ 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.

¹² EFSA : European food safety authority.

¹³ 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.

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

portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pulvérisation manuelle plein champ – Lance

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE :

Cultures (Risque enveloppe)	Cultures couvertes par le risque enveloppe	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Vigne	Abricotier Pommier	Pulvérisateur pneumatique/ jets portés	12,1 L/ha (10000 g sa/ha)	BBA
Blé	Betterave industrielle Betterave potagère Orge Melon Rosier	Pulvérisateur à rampe	9,7 L/ha (8000 g sa/ha)	BBA
Rosier (plein champ)	-	Lance (cible haute)	7,3 L/ha (6000 g sa/ha)	BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA, comparée à l'apport journalier moyen en soufre, est la suivante :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁶	% par rapport à l'apport journalier moyen Soufre
Vigne	Pulvérisateur pneumatique/ jets portés	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	1,2
Blé	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,5
Rosier	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,4

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et avec une lance.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 1,2%, 0,5% et 0,4% de l'apport journalier moyen en soufre respectivement pour la vigne, le blé et le rosier avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁶ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁷ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Conclusion :

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE pour les usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique/jets portés, pulvérisateur à rampe ou une lance en cible haute dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'évaluation du risque pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 0,9% de l'apport journalier moyen en soufre, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la vigne (dose : 12,1 L/ha, principe du risque enveloppe) et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 23% de l'apport journalier moyen en soufre sans port d'équipement de protection.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE sont donc considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du soufre.

Les conclusions de l'évaluation européenne du soufre précisent qu'il s'agit d'une substance présentant une faible toxicité pour laquelle il n'est pas nécessaire de fixer de valeur toxicologique de référence. Par conséquent, les experts européens de la section résidu n'ont pas fixé de définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur. En l'absence de DJA et d'ARfD, il a été conclu que la mesure des concentrations en soufre dans les cultures traitées, dans le but de comparer l'exposition des consommateurs avec des doses de référence toxicologiques, n'était pas nécessaire. De plus, le soufre est inscrit 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).

Par conséquent, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE ont été calculées en cumulant les applications revendiquées pour chacun des usages. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans le sol²¹, une DT_{50} de 90 jours a été retenue. La PECsol maximale calculée pour le soufre pour l'ensemble des usages revendiqués²² est de 77 mg/kg.

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)²³ pour l'usage couvrant ceux revendiqués indiquent qu'aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par les sulfates n'est attendu (concentration maximale de 175 mg/L).

²¹ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

²² Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

²³ 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.

Anses – dossiers n° 2012-1648, 2012-1649, 2012-1650, 2012-1651 - MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (AMM n°7700216), MICROSOFRAL SC (AMM n°9600141), PENNTHIOL LIQUIDE SC (AMM n°9000451), SULTOX FLUIDE LD SC (AMM n°9700517)

Dossier lié : 2013-0576, CITROTHIOL LIQUIDE

Ainsi, pour les usages revendiqués pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE, 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/CE²⁴).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

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

Les valeurs de PECsed pour la substance active ont été calculées sur la base des recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁵. Le soufre n'est pas considéré comme persistant dans les sédiments, une DT₅₀ de 90 jours a été retenue.

La valeur de PECsed maximale calculée pour la substance active et pour l'ensemble des usages revendiqués²⁶ de la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE, requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, est de 60,4 mg/kg.

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)²⁷. 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

Aucune donnée validée correcte pour cette substance n'est 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 SOeS²⁸ indique que 633 des 966 analyses disponibles réalisées entre 2010 et 2012 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 586 sont supérieures à la valeur proposée pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁹ (Anses 2010³⁰).

²⁴ 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).

²⁵ 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.

²⁶ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

²⁷ 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.

²⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁰ 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.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures in situ, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009³¹) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- Aucune donnée de toxicité à long terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La fourniture de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

Les rapports toxicité/exposition (TER³²) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 de 10 pour le risque aigu pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus ont été calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active. Une évaluation affinée a été nécessaire pour une partie des espèces représentatives. Une première étape d'affinement prenant en compte l'extrapolation de la DL₅₀, conformément au document guide, permet de conclure à un risque acceptable pour tous les usages et pour l'ensemble des

espèces aviaires à l'exception des frugivores et insectivores. Une deuxième étape d'affinement a pris en compte l'absence d'accumulation du soufre sur les items alimentaires, conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné. Les TER obtenus étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus pour les oiseaux sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Tous regimes*	Céréales	>8	>12,8	10
		Vignes	> 8	>12,2	
		Arbres fruitiers	>5	>12,2	
		Betterave	>14	-	
		Cucurbitacées	>5,3	>10,3	
		Arbres d'ornements, fleurs	>5	>12,2	

* Selon les cultures et les stades d'application, les régimes alimentaires suivants ont été évalués : herbivores, insectivores, omnivores, granivores, frugivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le soufre élémentaire a un faible potentiel de bioaccumulation. Les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³¹ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

³² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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 mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 35000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- Aucune donnée de toxicité à long terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La fourniture de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux pour la substance active, étant supérieurs à la valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	>20	-	10
		Vigne	>10	-	
		Arbres fruitiers	>16	-	
		Betterave	>30	-	
		Cucurbitacées	>22	-	
		Arbres d'ornements, fleurs	>16	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le soufre élémentaire a un faible potentiel de bioaccumulation. Les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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. Aucune donnée de toxicité n'a été soumise avec la préparation, celle-ci faisant partie des préparations représentatives du dossier européen. L'évaluation des risques est basée sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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