

Maisons-Alfort, le 15 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO
à base de polydiméthylsiloxane,
de la société SCOTTS France S.A.S**

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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.*

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Anses et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO, à base de polydiméthylsiloxane, de la société SCOTTS France S.A.S, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO à base de polydiméthylsiloxane (CAS n° 63148-62-9), destinée aux bouillies fongicides et insecticides. Elle vise à réduire la quantité de mousse formée lors de la préparation de ces bouillies.

Ce dossier est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation¹.

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (réduction de la formation de mousse) peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des

¹ A noter qu'aucune réponse n'a été apportée aux demandes de compléments adressées à la société.

préparations avec lesquelles elle sera associée. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ; (les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- Les vêtements et les équipements de protection individuelle devront être au moins ceux préconisés pour les préparations associées, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux limites maximales de résidus² (LMR) en vigueur.

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 phytosanitaires : 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 adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO (AMM n° 8700472) est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW) contenant 250 g/L de polydiméthylsiloxane à ajouter aux bouillies fongicides et insecticides. Les usages revendiqués pour cette préparation adjuvante figurent en annexe 1.

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation adjuvante ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante compte tenu de sa composition. Le pH de la préparation adjuvante pure est de 6.

Aucune étude de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) n'a été soumise. Par conséquent, aucune conclusion ne peut être émise en ce qui concerne la stabilité de la préparation à basse et haute températures.

De même, aucune étude sur la persistance de la mousse, la faculté d'émulsification, la faculté de réémulsification, la stabilité de l'émulsion et le rinçage/vidage n'a pas été soumise.

Les données disponibles n'ont pas permis d'évaluer les propriétés techniques de la préparation adjuvante, notamment ses propriétés anti-moussantes revendiquées.

Aucune méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la substance adjuvante technique et dans la préparation adjuvante n'a été soumise.

Aucune définition de résidus et aucune LMR n'étant fixées pour la substance adjuvante, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a établi une dose journalière admissible³ (DJA) de 0,8 mg/kg p.c.⁴/j pour un polydiméthylsiloxane d'un poids moléculaire moyen compris entre de 6 800 et 30 000 (FAO/WHO 2008).

Le polydiméthylsiloxane ne présentant pas de toxicité aiguë, aucune dose de référence aiguë⁵ (ARfD) n'a été définie.

Aucune étude de toxicité aiguë réalisée avec la préparation adjuvante ANTIMOUSSE SOVILO n'a été soumise. En conséquence, la classification de la préparation adjuvante, déterminée au regard de la classification de la substance adjuvante et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation adjuvante, figure à la fin de l'avis.

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

Le polydiméthylsiloxane étant très faiblement absorbé par voie cutanée et par voie orale, il n'est pas nécessaire d'établir un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur⁶ (AOEL) et par conséquent, d'évaluer l'exposition de l'opérateur, du travailleur et des personnes présentes.

Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent être ceux qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est mélangée.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée doit être celui de la préparation fongicide ou insecticide associée à la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO.

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

Le polydiméthylsiloxane est utilisé dans l'industrie agro-alimentaire en tant qu'additif alimentaire sous le code E900a, pour ses propriétés antiagglomérantes et anti-moussantes. Son utilisation à de telles fins est réglementée par la norme STAN 192-195 du *Codex Alimentarius* qui fixe des valeurs seuils de 10 mg/kg d'E900a dans de nombreux produits transformés d'origine végétale et animale. Une évaluation maximaliste a été réalisée, qui prend en compte un traitement de toutes les cultures avec 3 à 5 applications et le caractère lipophile du polydiméthylsiloxane. Les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées, soit 0,0014 L de préparation adjuvante par hL de bouillie, ne sont pas susceptibles de produire un dépassement de valeurs seuils dans les denrées consommables.

En conséquence, les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante seule ANTIMOUSSANT SOVILO, sont considérés comme acceptables.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ 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.

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

Aucune donnée permettant d'estimer la durée de demi-vie de la substance adjuvante (seul composé de la préparation avec l'eau) dans le sol ou dans l'eau n'a été soumise.

En conséquence, aucune description du devenir de cette substance adjuvante dans l'environnement, ni aucune évaluation de risques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ANTIMOUSSE SOVILO ne peut être réalisée.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le cas des dossiers d'évaluation pour les préparations adjuvantes, des essais de toxicité pour certains organismes non-cibles (vertébrés terrestres, organismes aquatiques, abeille domestique et ver de terre) sont normalement requises. Aucun essai de toxicité n'a été soumis pour la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO. Aucune évaluation de risques pour les organismes non-cibles n'a donc pu être réalisée.

D'autre part, aucune classification ne peut être proposée pour la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO. En effet, ni les rapports d'étude sur lesquels sont basées les valeurs de toxicité pour les organismes aquatiques indiquées dans la fiche de sécurité de la substance adjuvante, ni l'essai conduit avec la préparation adjuvante ANTIMOUSSE SOVILO ne sont disponibles pour les organismes aquatiques.

En conséquence, aucune information n'étant disponible il n'est pas possible de se prononcer sur les risques pour les organismes non-cibles de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO est une préparation adjuvante pour bouillie fongicide et insecticide. Elle vise à réduire la quantité de mousse formée lors de la préparation de ces bouillies.

Considérant les propriétés anti-moussantes revendiquées pour la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO, aucune donnée spécifique relative à l'efficacité biologique de cette préparation adjuvante n'est requise.

3. CONCLUSIONS

En se fondant 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 données soumises ne permettent pas de décrire complètement les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO, n'ont pu être évalués faute de données.

- B.** Considérant les propriétés anti-moussantes revendiquées pour la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO, aucune donnée spécifique relative à l'efficacité biologique de cette préparation adjuvante n'est requise.

En conséquence, en l'absence de données relatives aux propriétés techniques et aux caractéristiques de la préparation adjuvante permettant notamment de démontrer ses propriétés anti-moussantes, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ANTIMOUSSANT SOVILO, polydiméthylsiloxane, EW, adjuvant pour bouillie herbicide et insecticide

Annexe 1

Usages autorisés, revendiqués et proposés pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose maximale de substance adjuvante
Polydiméthylsiloxane	250 g/L	3,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Proposition d'avis
31651002- Adjuvant pour bouillie fongicide	0,0014 L/hL	Selon les préparations fongicides associées			Défavorable
31351001- Adjuvant pour bouillie insecticide	0,0014 L/hL	Selon les préparations insecticides associées			Défavorable

Annexe 2

Classification du polydiméthylsiloxane : Sans classification

Classification⁷ de la préparation adjuvante ANTIMOUSSANT SOVILO, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation fongicide ou insecticide avec laquelle la préparation adjuvante est associée.
- Délai de rentrée : celui défini pour la préparation herbicide ou insecticide associée à la préparation adjuvante.
- 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.].

⁷ 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.