

Maisons-Alfort, le 19 mai 2008

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
DESOGERME BACTISEM LIQUIDE, des laboratoires A.C.I

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par les laboratoires A.C.I., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DESOGERME BACTISEM LIQUIDE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne une préparation permettant de lutter, par traitement des semences, contre la prolifération de divers pathogènes bactériens et viraux des cultures légumières et horticoles, et pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytosanitaire DESOGERME BACTISEM LIQUIDE, destinée au traitement virucide et bactéricide des semences des cultures légumières et horticoles.

Il est fondé sur l'examen, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹, du dossier déposé pour cette demande.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant .

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation DESOGERME BACTISEM LIQUIDE est un virucide et bactéricide composé de 11,8 à 15,8 g/L d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme d'un liquide pour traitement des semences (LS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1, tableau 1A.

La préparation DESOGERME BACTISEM LIQUIDE est appliquée par immersion des semences pendant 30 minutes dans un bain à 20°C de 0,15 litre de préparation par kilogramme de semences (soit de 0,6 % à 1,85 % de chlore actif, équivalent à 2 à 6° chlorométrique), suivi obligatoirement par trois bains de rinçage ou un rinçage abondant à l'eau courante.

L'hypochlorite de sodium est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4).

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DESOGERME BACTISEM LIQUIDE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable ni auto-inflammable. Sa température de

¹ Directive 91/414/CEE 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.

fusion est de -25°C et sa température d'ébullition est approximativement égale à 100°C . Sa densité à 20°C est $1,21\text{ g/cm}^3$. Le pH de la solution aqueuse à 1 % et 22°C est supérieure à 10. Sa pression de vapeur est comprise entre 17,4 et 20 hPa à 20°C . Sa faible viscosité indique une haute pénétration dans le sol. La préparation se décompose par l'action de la chaleur, elle est thermiquement et photo-chimiquement instable. La préparation n'est pas physiquement ni chimiquement compatible avec d'autres substances.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Peu d'informations ont été fournies sur les méthodes analytiques. Cependant deux méthodes existantes permettent de déterminer le chlore total et le chlore actif dans la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE. Ces deux études ont été jugées suffisantes et acceptables dans le cadre de cette demande. Aucune impureté n'est considérée comme pertinente et aucun résidu n'est attendu.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucun essai toxicologique spécifique n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Toutefois, s'agissant d'un produit fréquemment utilisé dans l'industrie, aussi bien pour la désinfection du matériel et des locaux, que pour le traitement de l'eau, les données bibliographiques et épidémiologiques sont disponibles et ont permis de dresser le profil toxicologique et d'établir la classification de la préparation.

Pour une concentration de 15 % en hypochlorite de sodium (concentration retrouvée dans la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE et utilisée en milieu industriel), l'hypochlorite de sodium présente une faible toxicité aiguë par voie orale, mais est corrosive pour la peau et les yeux. La voie respiratoire n'est pas considérée comme une voie d'exposition pour cette substance active, excepté si elle se présente sous forme d'aérosol.

Par ailleurs, les données bibliographiques et épidémiologiques montrent que le risque de sensibilisation cutanée est négligeable. Les données concernant la génotoxicité ne sont pas concluantes car la plupart des études ont été mal conduites et/ou mal rapportées. Toutefois, il convient de noter que le test du micronoyau réalisé *in vivo* chez la souris avec de l'hypochlorite de sodium conduit à un résultat négatif, ce qui tend à montrer que la substance n'est probablement pas mutagène. De plus, il n'y a pas de preuve de cancérogénicité chez l'homme ou l'animal (classement IARC groupe 3). Enfin, les données expérimentales disponibles montrent que la substance active n'induit pas d'effets sur la reproduction.

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

Estimation de l'exposition des opérateurs

En absence de valeurs toxicologiques de référence et en raison du procédé de traitement particulier des semences, l'exposition systémique des applicateurs n'a pu être modélisée, aucun modèle n'étant adapté à ce type de traitement. Seuls les dangers liés à l'utilisation de cette préparation ont donc été pris en compte.

Le principal danger identifié étant le caractère corrosif de la préparation, le risque sanitaire pour l'opérateur peut être considéré comme acceptable uniquement avec port d'un équipement de protection approprié à ce caractère corrosif : gants de protection, vêtement de protection, écran facial ou de protections oculaires associées à une protection respiratoire.

Il convient également de noter qu'une attention particulière devra être portée au mélange possible de la préparation avec les acides, de quelque nature qu'ils soient, et l'ammoniac. Le mélange avec les acides peut induire l'émission de chlore et conduire à une irritation respiratoire importante, voire à un œdème pulmonaire aigu. Le mélange avec l'ammoniac peut induire la formation de chloramines et conduire à des effets irritants.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le traitement des semences étant effectué en milieu clos, l'exposition des personnes présentes peut être considérée comme négligeable.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les semences étant soigneusement rincées suite à leur traitement, il peut être considéré comme peu probable que les travailleurs soient en contact avec l'hypochlorite de sodium lors du semis.

Le risque sanitaire pour les travailleurs lors du semis des semences traitées est donc considéré comme acceptable.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE est basé sur les données soumises pour l'inscription de l'hypochlorite de sodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les modalités d'application de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE (trempage des semences suivi de trois bains de rinçage) et d'utilisation (traitement de semences) conduisent à ne pas attendre de résidus dans les denrées issues de graines traitées et susceptibles d'être consommées par l'homme ou les animaux.

En conséquence, il n'est pas nécessaire de disposer d'essais résidus, d'études d'alimentation animale, de rotation culturale ou d'évaluation des effets des transformations industrielles et des préparations domestiques.

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

Les modalités d'application de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE (trempage des semences suivi de trois bains de rinçage) et d'utilisation (traitement de semences) conduisent à ne pas attendre de résidus sur les semences traitées. Le transfert de la substance active vers le sol peut donc être considéré comme faible.

Le transfert de la substance active vers le sol étant considéré comme faible, il n'est pas attendu de résidus dans les eaux souterraines.

La préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE est destinée à être utilisée exclusivement en conditions industrielles. Selon la réglementation en vigueur les effluents doivent être traités par neutralisation avant d'être rejetés dans l'environnement. Il n'est donc pas attendu d'exposition de l'environnement aquatique à la substance active.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Considérant l'absence d'exposition des organismes vivants du fait de l'utilisation de la préparation DESOGERME BACTISEM LIQUIDE en pré-traitement des semences, d'une absence de résidus sur les semences, et d'un traitement réglementairement obligatoire des effluents avant rejet dans l'environnement, aucune évaluation des risques pour les organismes de l'environnement n'est considérée comme nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'hypochlorite de sodium est actuellement la seule substance active soutenue au niveau européen ayant un profil bactéricide, virucide et fongicide non-spécifique. Cette substance est un outil essentiel dans la prophylaxie contre un grand nombre d'organismes alors que les échanges internationaux font des semences le principal vecteur d'organismes de quarantaines (cas de plus en plus fréquents notamment de *Clavibacter michiganensis subsp. michiganensis*). De plus, ce type de traitement est susceptible de limiter le nombre de traitements phytosanitaires des cultures.

Efficacité

Essai préliminaire

Des traitements de semences sont réalisés depuis de nombreuses années avec de l'hypochlorite pour lutter contre les bactéries, les virus et les champignons. Il est en particulier utilisé, à 2 %, sur les graines de tomate pour lutter contre *Fusarium oxysporum F. lycopersici* et le virus de la mosaïque du tabac. Par ailleurs, des essais indiquent que les bactéries présentes sur les chaînes de fabrication de concentré de tomate sont détruites par l'eau de Javel à 6° chlorométrique (soit 19,02 mg/l de chlore actif).

Essais efficacité

Les deux essais d'efficacité et la synthèse bibliographique présentés concernent uniquement les semences de tomate traitées avec de l'eau de javel commerciale (1,2° chlorométrique à 6° chlorométrique selon les essais). Aucun essai n'a été réalisé spécifiquement avec la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE.

Aucune démonstration n'a donc été réalisée concernant l'efficacité spécifique de cette préparation sur les semences en productions horticoles pour les usages revendiqués ("*fonte des semis à pythiacées*" et "*fonte des semis champignons autres que pythiacées*") et sur les semences des cultures légumières pour les usages revendiqués ("pythiacées" et "champignons autres que pythiacées").

L'efficacité de l'hypochlorite de sodium est cependant jugée satisfaisante sur tomate pour lutter contre le virus de la mosaïque pépino (PePMV) et le virus de la mosaïque du tabac (TMV).

L'utilisation de cette préparation n'est pas spécifique pour les usages revendiqués. Il est donc considéré que le mode d'action non-spécifique de l'hypochlorite de sodium, présente un intérêt pour décontaminer de façon générale les surfaces des téguments des semences de divers bio agresseurs ; champignons, bactéries et virus, et doit donc être considéré plutôt comme un "désinfectant des semences", sans avoir nécessairement une idée préalable des organismes à détruire.

Phytotoxicité

Les études fournies montrent qu'une solution à 2° chlorométrique d'hypochlorite de sodium ne présente pas de phytotoxicité pour les semences de tomate. Aucune étude ne permet de juger de la sélectivité de la préparation à la dose d'efficacité recommandée de 6° chlorométrique.

Toutefois, la technique de désinfection des semences à l'hypochlorite de sodium étant bien maîtrisée par les établissements semenciers, la dose de préparation, la durée de trempage des semences et la température du bain de trempage peuvent être considérées comme adaptées à la sensibilité des espèces traitées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les essais d'efficacité et de phytotoxicité ne montrent aucune incidence sur le rendement et la qualité de la production suite à un traitement des semences à l'hypochlorite de sodium. La capacité germinative des espèces et variétés testées n'est pas affectée par le traitement à l'hypochlorite de sodium.

Résistance

Compte tenu du mode d'action de la substance active et de l'application préventive sur les semences, le risque d'apparition de résistance est considéré comme très faible voire nul.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées suffisantes et acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE sont considérés comme acceptables uniquement avec port d'un

équipement de protection approprié au caractère corrosif de la préparation : gants de protection, vêtement de protection, écran facial ou de protections oculaires associées à une protection respiratoire. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE n'est pas démontré de façon spécifique pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier. Cependant, il est considéré que l'hypochlorite de sodium présente un intérêt en tant que désinfectant non-spécifique des semences.

Le niveau de sélectivité de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE est satisfaisant, considérant que la dose de préparation, la durée de trempage des semences ainsi que la température du bain de trempage sont adaptées à la sensibilité des espèces traitées. De ce fait, les applications de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE ne peuvent être effectuées que par des établissements spécialisés et équipées pour le traitement des semences.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE est considéré comme faible voire nul.

Classification² de la préparation DESOGERME BACTISEM LIQUIDE, phrases de risque et conseils de prudence :

C, N, R34 R50 S26 S36/37/39 S45

- C : Corrosif
- N : Dangereux pour l'environnement
- R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques
- R34 : Provoque des brûlures.
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage.
- S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (*si possible lui montrer l'étiquette*).
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection, un écran facial ou de protections oculaires associées à une protection respiratoire.
- 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].
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.

Etiquette

- Mettre la classification et les conditions d'emploi en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessus.
- Indiquer que le traitement des semences doit être effectué dans une enceinte close, afin d'éviter tout contact avec l'opérateur ou les personnes pouvant être présentes lors du traitement des semences.
- Indiquer que la préparation ne doit pas être utilisée en mélange avec l'ammoniac et avec les acides, de quelque nature qu'ils soient.

² En accord avec la 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.

- Indiquer précisément la dose de préparation, la durée de trempage des semences et la température du bain pour chaque culture ou groupe de cultures.
- Indiquer que l'utilisation de cette préparation est exclusivement réservée aux seuls établissements semenciers, équipés pour le traitement des semences.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE, pour les usages précisés en annexe 1, tableau 1B, et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active hypochlorite de sodium est en cours de réévaluation européenne, la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE devra être examinée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : DESOGERM BACTISEM LIQUIDE, hypochlorite de sodium, TS, bactéricide, virucide, cultures légumières, production horticole.

Annexe 1

Tableau 1A : liste des usages revendiqués pour la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE soumise à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Hypochlorite de sodium	15 g/L	1,77 à 2,37 g/kg de semences

Usages*	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte (DAR)
Cultures légumières*traitement des semences potagères*pythiacées	0,15 L/kg de semences	1	/
Cultures légumières*traitement des semences potagères*champignons autres que pythiacées			
Production horticole*traitement des semences*fonte des semis à pythiacées			
Production horticole*traitement des semences*fonte des semis champignons autres que pythiacées			
Toutes espèces légumières*traitement des semences*virucides			

Tableau 1B : liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DESOGERM BACTISEM LIQUIDE

Usages*	Dose Maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications
16011202*Toutes espèces légumières*désinfection des semences	0,15 L/kg de semences*	1
00501xxx*Production horticole*désinfection des semences		
16011203*Toutes espèces légumières*traitement des semences*virucides		

** La dose de préparation, la durée de trempage des semences ainsi que la température du bain de trempage doivent être adaptées à la sensibilité des espèces traitées.*