

Maisons-Alfort, le 12 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
adjuvante CET M COLORE, à base d'alpha oléine sulfonate de sodium,
produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

DIRECTION GENERALE

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 la société SYNGENTA AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante CET M COLORE, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante CET M COLORE à base d'alpha oléine sulfonate de sodium, destinée aux bouillies insecticides et fongicides de traitement des semences. Elle vise à améliorer l'efficacité des préparations phytopharmaceutiques en assurant une meilleure couverture de la semence par le traitement, en assurant une régularité de la dose par grain, en améliorant la rétention des produits sur la semence et en apportant ou intensifiant la coloration des semences traitées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation. Les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante en combinaison avec une préparation fongicide ou insecticide n'ont pas été évalués.

La préparation adjuvante CET M COLORE étant destinée à être mélangée avec un certain nombre de préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (étalement, persistance, amélioration de la pénétration) sont de nature à modifier certaines des propriétés des 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,

- le port de gants et d'un vêtement de protection est préconisé, 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 Résidus en vigueur.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Le CET M COLORE est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS) contenant 19 g/L d'alpha oléine sulfonate de sodium à ajouter à la bouillie. Les usages demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante CET M COLORE permettent de conclure qu'elle n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été jugées acceptables. Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C et à basse température montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de stabilité de la préparation adjuvante après un stockage de 2 ans à température ambiante afin de confirmer la stabilité de la préparation.

Les caractéristiques techniques de la préparation ne laissent pas envisager de difficultés particulières dans le cadre d'une utilisation selon les recommandations d'emploi.

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la substance technique est validée. Aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau, l'air, les fluides et tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Une dose journalière admissible¹ (DJA), une dose de référence aiguë² (ARfD) et un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur³ (AOEL) ont été proposées à 0,3 mg/kg p.c.⁴/j pour l'alpha oléine sulfonate de sodium. Cette valeur est basée sur des études de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris et le lapin dans lesquelles la dose minimale entraînant un effet est de 300 mg/kg p.c./j, avec application d'un facteur de sécurité de 1000.

Les études réalisées avec la préparation adjuvante CET M COLORE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation cutanée n'a été fournie. Le notifiant considère la préparation comme non sensibilisante bien que contenant de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one car ce composé est présent à une teneur qui ne nécessite pas de classement par calcul. Cet argument n'est pas recevable. En effet, la sensibilisation observée avec la substance adjuvante AOS a été attribuée à de faibles teneurs en résidus de gamma sulfones. Le comité d'expert du CIR (Cosmetic Ingredient Review), en 1998, a ainsi conclu que les produits contenant de l'alpha oléine sulfonate de sodium devaient présenter de faibles teneurs en gamma sulfones à savoir

¹ **DJA** : 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).

² **ARfD** : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ **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.

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ 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.

moins de 10 ppm⁶ pour les alcanes sulfones, 1 ppm pour les chlorosulfones et 0,1 ppm pour les sulfones insaturées. Le taux maximal spécifié pour l'ensemble des sulfones (1,3 sulfones et 1,4 sulfones) est 5 ppm ce qui est plus élevé que 0,1 ppm.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance adjuvante 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

Estimation de l'exposition des opérateurs

Le notifiant précise que la préparation ne peut être utilisée qu'en station industrielle.

La modélisation de l'exposition réalisée à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model) et/ou SEEDTROPEX montrent que les risques pour l'opérateur liés à la présence de la substance adjuvante sont acceptables sans port de protections individuelles durant toutes les phases.

Au regard de ces résultats, compte tenu de la classification de la préparation adjuvante, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port de gants et de vêtements de protection.

Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif. Le port de ces équipements de protection individuelle permettra par ailleurs de minimiser le risque d'exposition aux substances actives contenues dans les préparations utilisées en association avec la préparation adjuvante et pour lesquelles celle-ci est susceptible d'engendrer une augmentation de la pénétration cutanée.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Cette estimation n'est pas pertinente dans le cas d'un traitement de semences.

Exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition du travailleur lors du semis des semences de céréales, de maïs, de pois, de lupin, de féverole, de lentille et de tournesol, à l'aide du modèle SEMIS, représente 8 % de l'AOEL de la substance adjuvante. Le risque pour le travailleur pour les usages précités est donc acceptable. Ce modèle n'est pas extrapolable aux autres usages.

Au regard de ces résultats, compte tenu de la classification de la préparation adjuvante, les risques pour les travailleurs sont acceptables avec port de gants et de vêtements de protection.

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

En se fondant sur les valeurs toxicologiques de références (VTR) pour l'alpha oléine sulfonate de sodium contenu dans la préparation adjuvante CET M COLORE, fixées à 0,3 mg/kg p.c./j, une évaluation "pire cas" des bonnes pratiques agricoles revendiquées permet d'avancer que les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante seule, sont acceptables.

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

L'alpha oléine sulfonate de sodium est un détergent facilement biodégradable selon la méthode OCDE 301 (Eskeland et Svanes, 2004)⁷

⁶ ppm : partie par million

⁷ Eskeland M. et Svanes E. (2004) The harmonised detergent ingredient database (« DID-list ») for eco-labelling, Final Report, June 10, 2004, Ecolabelling Norway.

Des données d'écotoxicité sont disponibles pour les mammifères et les organismes aquatiques. Compte tenu du profil environnemental de la substance adjuvante et des usages revendiqués, les risques pour les organismes aquatiques et terrestres sont très limités.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Les différentes études proposées permettent de conclure à l'intérêt de la préparation adjuvante CET M COLORE pour les traitements insecticides et fongicides de semences en culture de blé et d'orge pour obtenir une meilleure distribution de la préparation à la surface des semences et limiter la production de poussières. L'amélioration de l'efficacité de la préparation associée n'est pas démontrée dans le seul essai proposé. La préparation n'a pas modifié la qualité germinative des semences de blé.

Les informations et études fournies ne permettent pas d'évaluer l'efficacité de la préparation adjuvante CET M COLORE (meilleure distribution, limitation de la production de poussières, amélioration de l'efficacité de la préparation associée) pour les usages sur sorgho, tournesol, colza, pois, haricot, luzerne, féverole, graminées fourragères, lentille, lupin et betterave.

Essais de phytotoxicité

Sept études de germination ont été fournies pour évaluer l'impact d'une application de la préparation adjuvante CET M COLORE à 0,2 et 1 L/q sur la germination de semences de blé, d'orge et de maïs. Aucun impact négatif n'a été observé sur la germination des semences de blé et d'orge. En revanche, quelques cas de manque à la levée ont été observés pour les semences de maïs traitées avec la préparation adjuvante CET M COLORE et un fongicide et/ou un insecticide. Les différences observées de pourcentage de germination (de 1 à 4 %) et de vigueur globale de la plante (1 %) ont été considérées comme acceptables. La préparation adjuvante CET M COLORE peut être considérée comme sélective de l'orge, du blé et du maïs et n'affectera pas le pouvoir germinatif des semences en association avec un fongicide et/ou un insecticide.

Les informations et études fournies ne permettent pas d'évaluer la sélectivité de la préparation adjuvante CET M COLORE pour les usages sur sorgho, tournesol, colza, pois, haricot, luzerne, féverole, graminées fourragères, lentille, lupin, betterave.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucune étude particulière n'a été fournie pour évaluer l'impact de l'utilisation de la préparation adjuvante CET M COLORE sur la qualité des végétaux et produits végétaux et sur les procédés de transformation. Dans un essai, l'ajout de 0,2 L/q de la préparation adjuvante CET M COLORE à des fongicides tels que AUSTRAL PLUS ou CELEST GOLD n'a pas eu d'impact sur le rendement en blé.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante CET M COLORE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable. L'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs est considérée comme acceptable pour la préparation adjuvante seule.

Compte tenu de la nature de la substance adjuvante, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la seule préparation adjuvante sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement, pour la préparation adjuvante seule, sont considérés comme acceptables.

- B. Les éléments fournis ont permis de démontrer l'intérêt de la préparation adjuvante CET M COLORE pour les usages adjuvant pour bouillie insecticide et fongicide sur céréales et maïs. En revanche, ils n'ont pas été jugés satisfaisants pour démontrer l'intérêt de la préparation adjuvante CET M COLORE pour les autres usages revendiqués.

Classification⁸ de la préparation adjuvante CET M COLORE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

S36/37

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : non applicable pour le traitement de semence.
- 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.]

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante CET M COLORE pour les usages adjuvant pour bouillie insecticide et fongicide sur céréales et maïs.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : CET M COLORE, alpha oléine sulfonate de sodium, FS, adjuvant pour bouillie insecticide et fongicide de traitement des semences

⁸ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour la préparation CET M COLORE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Alpha oléine sulfonate de sodium	19 g/L	3,8 g sa/q

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Proposition d'avis
<u>31351001</u> - Adjuvant pour bouillie insecticide	0,2 L/q (3,8 g/q)	Selon produit associé	Selon produit associé	Favorable uniquement sur céréales et maïs
<u>31651002</u> - Adjuvant pour bouillie fongicide	0,2 L/q (3,8 g/q)			Favorable uniquement sur céréales et maïs