



Maisons-Alfort, le 24 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

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 BREAK-THRU S240, à base de copolymère polyéther-
polyméthylsiloxane, produite par la société GOLDSCHMIDT AG**

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 GOLDSCHMIDT AG, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante BREAK-THRU S240, 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 BREAK-THRU S240 à base de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane, destinée aux bouillies fongicides et herbicides. Elle induit une réduction de la tension superficielle des gouttes, ce qui permet un meilleur étalement de la bouillie sur la plante.

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 herbicide n'ont pas été évalués.

La préparation adjuvante BREAK-THRU S240 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 Résidus¹ en vigueur.

¹ 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.

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

BREAK-THRU S240 est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 765 g/L de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane, à ajouter à la bouillie de pulvérisation. Les usages demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Cette préparation adjuvante BREAK-THRU S240 ne présente pas de propriété explosive, ni comburante et n'est pas auto-inflammable. Les propriétés techniques de la préparation ont été jugées acceptables. La teneur en substance active est inchangée après l'étude de stockage accéléré (14 jours à 54 °C) et l'étude de stockage à température ambiante pendant 2 ans. Cependant, compte-tenu des résultats sur la stabilité de l'émulsion diluée et sur la stabilité de la préparation adjuvante après stockage à basse température, il devrait être noté sur l'étiquette que le produit doit être agité avant utilisation.

La compatibilité physique et chimique de la préparation adjuvante avec différents types de préparation (SC, EC, ME, EW, SL, WG) a été testée et les résultats ne montrent aucune incompatibilité.

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance active adjuvante dans la préparation adjuvante 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

Les études réalisées avec la préparation BREAK THRU S240 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀² par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀³ par voie cutanée chez le rat supérieure à 1500 mg/kg p.c.;
- CL₅₀³ par inhalation chez le rat : 1,08 mg/L ;
- Légèrement irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour l'œil chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

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

Les études fournies ont permis de fixer un niveau d'exposition admissible pour l'opérateur⁴ (AOEL) pour la substance active adjuvante de BREAK THRU S240, le copolymère polyéther-polyméthylsiloxane. Cette valeur a été fixée provisoirement à 0,28 mg/kg/j, sur la base d'une étude de 28 jours par gavage chez le rat, corrigée par un taux d'absorption orale de 55 % et avec application d'un facteur de sécurité de 100.

² DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

³ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴ 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.

La modélisation de l'exposition réalisée à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model) et/ou POEM (Predictive Operator Exposure Model) montrent que les risques pour l'opérateur liés à la présence de la substance adjuvante sont acceptables :

- avec port de gant lors du chargement lorsque la préparation adjuvante est appliquée avec un pulvérisateur à rampe tractée⁵. Dans ce cas, l'exposition de l'opérateur est estimée à 80 % de l'AOEL ;
- avec port de gant pendant le mélange/chargement et d'un vêtement de protection pendant l'application lorsque la préparation adjuvante est appliquée avec pulvérisateur pneumatique tracté⁶. Dans ce cas, l'exposition de l'opérateur est estimée à 77 % de l'AOEL ;
- avec port de gant et d'un vêtement de protection pendant toutes les étapes de mélange/chargement et d'application lorsque la préparation adjuvante est appliquée avec un pulvérisateur à dos et pour un volume de bouillie maximal de 90 L (c'est à dire 68,9 g/ha de substance active adjuvante dans le mélange au maximum). Dans ce cas, l'exposition de l'opérateur est estimée à 99,6 % de l'AOEL. L'utilisation d'une quantité de substance active adjuvante supérieure à 68,9 g/ha expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL même avec port de protection ;
- avec port de gant et d'un vêtement de protection pendant toutes les étapes de mélange/chargement et d'application lorsque la préparation adjuvante est appliquée avec une lance et pour un volume de bouillie maximal de 100 L (c'est à dire 76,5 g/ha substance active adjuvante dans le mélange au maximum). Dans ce cas, l'exposition de l'opérateur est estimée à 88 % de l'AOEL. L'utilisation d'une quantité substance active adjuvante supérieure à 76,5 g/ha expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL même avec port de protection.

Au regard de ces résultats, compte tenu de la classification de la préparation adjuvante, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec le port de gants et de vêtements de protection quel que soit le matériel d'application utilisé.

Le port d'équipements de protection individuelle 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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2, pour un taux d'application maximal de 765 g d'adjuvant/ha. Cette exposition représente, dans le pire des cas, 18 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 5 m de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour des personnes présentes au moment de la pulvérisation est donc acceptable.

Exposition des travailleurs

Lorsque la préparation adjuvante BREAK-THRU S240 est utilisée avec des préparations herbicides, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire, compte tenu du stade précoce d'application de ces produits. En revanche, lorsque celle-ci est utilisée avec des préparations fongicides, l'estimation de l'exposition du travailleur représente 55 % de l'AOEL de la substance active adjuvante en prenant les paramètres pire cas.

Le délai de rentrée est de 24 heures sauf si la préparation, avec laquelle BREAK-THRU S240 est destinée à être utilisée, est classée sensibilisante (R42 et/ou R43), auquel cas le délai de rentrée sera de 48 heures.

⁵ Modélisation faite à l'aide des paramètres agronomiques et en prenant le volume de bouillie maximal utilisable avec ce type d'appareillage quel que soit le type de culture et le type de préparation i.e. 500 L.

⁶ Modélisation faite à l'aide des paramètres agronomiques et en prenant le volume de bouillie maximal utilisable avec ce type d'appareillage quel que soit le type de culture et le type de préparation i.e. 1000 L.

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

Compte tenu du fait qu'il n'a pas été jugé nécessaire de définir des valeurs toxicologiques de références (VTR) pour le copolymère polyéther-polyméthylsiloxane, en dépit de sa présence en tant qu'additif dans de nombreux produits issus de l'industrie agro-alimentaire, les risques pour le consommateur, liés à la seule préparation adjuvante BREAK-THRU S240, sont considérés comme acceptables.

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

La préparation BREAK-THRU S240 est un mélange de polyéther et de trisiloxane. Le trisiloxane et le polyéther ont une activité tensioactive, le trisiloxane étant plus efficace pour faire baisser la tension superficielle. Le polyéther est le produit de départ non converti restant. Le surplus de polymère polyéther est nécessaire à la production commerciale du trisiloxane.

La préparation adjuvante pour bouillies fongicides et herbicides agit comme agent de surface en diminuant la tension superficielle de la bouillie, et ce à raison de 0,1 L/hL. Ce produit présente une faible tension superficielle, directement liée à l'usage revendiqué. Cette propriété justifie des précautions à prendre vis-à-vis du milieu aquatique.

Le dossier contient une revue d'articles scientifiques portant sur la dégradation et la mobilité de composés de structure proche des composés entrant dans la composition de la formulation. L'ensemble de ces informations permet de considérer que la substance active adjuvante devrait être peu persistante dans les milieux et faiblement mobile dans le sol, mais aucune valeur de référence ne peut en être déduite. Les évaluations de risque étant fondées sur la base des PEC⁷ maximales, aucune étude permettant de définir des valeurs de référence n'a été jugée nécessaire.

Effets sur les oiseaux

Un essai de toxicité aiguë chez l'oiseau est disponible et indique une faible toxicité de la préparation BREAK-THRU S240 ($DL_{50} > 2250$ mg/kg p.c.). Le TER⁸ aigu qui en résulte est supérieur à la valeur seuil de 10 pour tous les usages de cette préparation. Des essais à court et long terme n'ont pas été réalisés et ne sont pas requis pour les préparations adjuvantes. Le potentiel de bioaccumulation, tel qu'estimé par un log Pow estimé à 3,4 par modélisation, indique une affinité de l'adjuvant pour les matrices organiques.

Sa rapide dissipation dans les milieux ne devrait pas conduire à une exposition des oiseaux sur le long terme. Les risques, évalués sur la base de l'essai de toxicité aiguë pour la préparation adjuvante seule sont jugés, au vu de ce calcul, comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Un essai de toxicité aiguë chez le rat est disponible et indique une faible toxicité de la préparation BREAK-THRU S240 ($DL_{50} = 3200$ mg/kg p.c.). Le TER aigu qui en résulte est supérieur à la valeur seuil de 10 pour tous les usages de cette préparation. Des essais à court terme et à long terme n'ont pas été réalisés et ne sont pas requis pour les préparations adjuvantes. Le potentiel de bioaccumulation, tel qu'estimé par un log Pow estimé à 3,4 par modélisation, indique une affinité de l'adjuvant pour les matrices organiques.

Sa rapide dissipation dans les milieux ne devrait pas conduire à une exposition des mammifères sur le long terme. Les risques, évalués sur la base de l'essai de toxicité aiguë pour la préparation adjuvante seule sont jugés, au vu de ce calcul, comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués à partir des données d'écotoxicité disponibles sur la préparation BREAK-THRU S240. La préparation est毒ique pour les poissons,

⁷ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

les daphnies et les végétaux aquatiques (algues). Sa PNEC⁹ est estimée à 11 µg/L et est fondée sur la toxicité aiguë mesurée chez la daphnie, organisme le plus sensible ($CL_{50} = 1,1$ mg sa/L, facteur de sécurité de 100).

La comparaison des PEC avec la PNEC dérivée pour la substance active adjuvante à partir des données sur la préparation conduisent à recommander une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'un point d'eau pour tous les usages à l'exception des vergers pour les bouillies fongicides pour lesquels la préparation nécessite une zone non traitée de 20 mètres.

Du fait de la toxicité de la préparation BREAK-THRU S240, le notifiant a fourni une évaluation des risques liés à un mélange théorique contenant à volume égal la préparation adjuvante et une préparation herbicide ou fongicide dans la bouillie. Cette évaluation montre qu'il convient de retenir la zone non traitée la plus élevée après l'évaluation de la préparation adjuvante et de la préparation phytopharmaceutique, sans tenir compte d'une éventuelle synergie des effets des préparations sur les organismes aquatiques.

La préparation adjuvante est classée N, R50/53 (conformément à la directive 99/45/EC, données disponibles pour la préparation).

Effets sur les abeilles et les arthropodes non-cibles

Des essais d'écotoxicité aiguë avec la préparation BREAK-THRU S240 sont disponibles pour l'abeille domestique. Ils montrent une toxicité aiguë faible. Les HQ¹⁰ correspondants ont été calculés pour une dose à l'hectare de 1000 g de préparation. Ces HQ étant inférieurs à 50, les risques sont acceptables pour l'abeille domestique.

Des essais d'écotoxicité aiguë avec la préparation BREAK-THRU S240 sont disponibles pour un parasitoïde (*Aphidius gifuensis*), la coccinelle *Harmonia axyridis* et la chrysope *Chrysopa formosa*. Ils ne mettent pas en évidence d'effets aigus de la préparation à la dilution d'emploi envisagée. Les risques sont acceptables pour les arthropodes non cibles autres que l'abeille.

Effets sur les vers de terre

L'essai fourni a permis d'évaluer les effets aigus de la préparation sur les vers de terre dans un milieu type silicone et non un sol. La toxicité mesurée pour la référence toxique est sous estimée d'un facteur 2 environ. Néanmoins, la préparation adjuvante n'a montré aucune toxicité lors de ce test jugé valide. Le TER aigu qui en résulte indiquant une marge de sécurité suffisante, les risques à long terme pour les vers de terre sont considérés, par extrapolation, comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'essai fourni a permis d'évaluer les effets de la préparation adjuvante sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans un sol sur lequel la préparation a été appliquée à une et 10 fois la dose proposée. La préparation n'a montré aucune toxicité lors de ce test. Les risques pour les microorganismes sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

BREAK-THRU S240 est une préparation adjuvante de type organo-silicate qui induit une réduction de la tension superficielle des gouttes, ce qui permet un meilleur étalement de la bouillie sur la plante.

Essais d'efficacité

- **Essais d'efficacité avec des préparations fongicides**

BREAK-THRU S240 appliqué seul à 0,1 % v/v, n'a montré aucune activité fongicide contre les maladies des céréales (septoriose, rouille, oïdium), de la pomme de terre (mildiou) et de la vigne (mildiou, oïdium).

⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁰ HQ : Hazard quotient

Préparations destinées à la lutte contre les maladies des céréales (6 essais réalisés)

Sur oïdium et septoriose, l'efficacité de 3 produits (THIOVIT WG MICROBILLE, ALTO, et FUNGISTOP FL) a été évaluée en présence ou absence de BREAK-THRU S240. Aucune amélioration de l'efficacité de ces fongicides n'a été observée en présence de la préparation adjuvante sur ces deux maladies.

Sur rouille, l'ajout de BREAK-THRU S240 dans la bouillie augmente l'activité des préparations FUNGISTOP FL et THIOVIT MICROBILLE, mais ne permet pas d'obtenir un contrôle suffisant de la maladie. L'intérêt de BREAK-THRU S240 en mélange avec la préparation ALTO n'a pas été mis en évidence pour la rouille.

Préparations destinées à la lutte contre le mildiou de la pomme de terre

Dans les 2 essais réalisés, l'emploi de BREAK-THRU S240 en mélange avec SANDOZEBE, SAGITERRE ou ROMENIL n'a pas amélioré l'efficacité des préparations contre le mildiou de la pomme de terre.

Préparations destinées à la lutte contre le mildiou de la vigne.

Dans 2 essais contre le mildiou de la vigne, l'association de BREAK-THRU S240 avec DELAN 75 SC et SARMAN M a été testée. Les résultats sont hétérogènes. Dans un essai, l'addition de BREAK-THRU S240 améliore légèrement les performances des préparations sur les feuilles. Cependant, le mélange avec une demi dose des préparations ne permet pas d'obtenir des niveaux d'efficacité similaires à ceux retrouvés à dose entière. En terme de protection des grappes, aucune amélioration n'est observée avec l'utilisation de BREAK-THRU S240.

Dans 2 autres essais contre cette maladie, l'efficacité de la préparation SLOGAN en mélange avec BREAK-THRU S240 a été évaluée. Les résultats sont également irréguliers. L'adjonction de BREAK-THRU S240 améliore légèrement les performances du produit sur les feuilles dans un essai et n'a aucune incidence sur l'activité de SLOGAN dans l'autre essai.

La préparation BREAK-THRU S240 présente donc peu d'intérêt en association avec ces 3 fongicides contre le mildiou de la vigne.

Préparations contre l'oïdium de la vigne

L'intérêt d'utiliser BREAK-THRU S240 en mélange extemporané a été évalué avec 3 préparations , MYCLOSS FORT, QUADRIS MAX et OLYMP EW dans un unique essai contre l'oïdium de la vigne. L'addition de BREAK-THRU S240 n'améliore pas significativement l'efficacité de chaque préparation appliquée à dose pleine ou à demi dose.

• **Essais d'efficacité avec des préparations herbicides**

Sur l'ensemble des essais herbicides, BREAK-THRU S240 seul appliqué à 0,1 % v/v ne présente aucune activité sur les adventices recensées dans les cultures de betterave, céréales, maïs et sur zones non agricoles.

Préparations herbicides sur betterave

Pour BREAK-THRU S240 en combinaison avec BETANAL PROGRESS, les résultats obtenus sur morelle noire sont hétérogènes d'un essai à un autre. Un antagonisme est observé sur chénopode blanc et est suspecté sur amarante réfléchie. Un gain d'efficacité est observé uniquement sur une des sept adventices présentes, la matricaire camomille.

Pour BREAK-THRU S240 en combinaison avec SAFARI, les résultats obtenus sur la morelle noire et sur la pensée des champs sont hétérogènes d'un essai à l'autre. Un antagonisme est observé sur matricaire camomille et sur amarante réfléchie. Un gain d'efficacité est uniquement observé sur deux des sept adventices testées, la fumeterre et la renouée liseron.

Les résultats sont divergents selon les adventices. L'emploi de BREAK-THRU S240 avec SAFARI n'améliore donc pas significativement les performances de la préparation.

Pour BREAK-THRU S240 en combinaison avec TARGA D+ (famille des Fops : aryloxyphénoxy-propionates), on constate une amélioration de l'efficacité sur les 3 adventices recensées, la folle avoine, le ray grass, et le vulpin des champs.

Préparations herbicides sur céréales

L'emploi de BREAK-THRU S240, en mélange avec :

- DUPLOSAN SUPER, n'améliore pas l'efficacité du produit sur la plupart des adventices recensées ;
- ALLIE, n'induit pas un impact significatif sur le contrôle des adventices ;
- CELIO, améliore l'efficacité du produit sur ray grass uniquement.

Préparations herbicides sur maïs

L'association de BREAK-THRU S240 en mélange extemporanée avec les préparations TITUS, LENTAGRAN WP, LENTAGRAN 600 ou SAXO n'améliore pas l'efficacité des préparations sur la plupart des adventices recensées.

Préparations herbicides sur zones non agricoles

Dans 7 essais, BREAK-THRU S240 a été testé en mélange avec 4 herbicides : GLYPHOS, BASE ABORD, ROUND UP et FUSILADE X2. L'efficacité des préparations BASE ABORD et GLYPHOS n'a pas été améliorée en présence de l'adjuvant BREAK-THRU S240. Avec ROUND UP, des résultats contradictoires ont été obtenus selon l'adventice considérée.

En mélange avec ces 3 produits, l'intérêt de l'utilisation de BREAK-THRU S240 en tant qu'adjuvant n'a pas été démontré.

BREAK-THRU S240 à 0,1 % v/v associé avec FUSILADE X2 (famille des Fops) améliore sensiblement l'action du produit sur chiendent rampant.

Conclusion sur les préparations herbicides

BREAK-THRU S240 à 0,1 % v/v améliore l'efficacité de trois préparations herbicides antigraminées foliaires à base de substances actives de la famille des Fops : TARGA D+, CELIO et FUSILADE X2. L'emploi de la préparation adjuvante peut-être étendu à toutes les autres préparations herbicides de cette famille chimique, sur toutes les cultures. De plus, l'emploi de la préparation adjuvante présente aussi un intérêt avec les préparations herbicides de la famille chimique des Dimes (cyclohexane-diones), appartenant au même groupe A de l'HRAC (Herbicide Resistance Action Committee) que les Fops, agissant comme inhibiteur de l'enzyme acétyl-coenzyme A carboxylase des plantes.

Essais de phytotoxicité

BREAK-THRU S240 appliqué seul n'est pas phytotoxique pour les cultures dans tous les essais fournis.

L'emploi de BREAK-THRU S240 avec les différents fongicides testés n'a pas induit l'apparition de phytotoxicité sur les différentes cultures étudiées.

Pour les essais sur les préparations herbicides, les résultats suivants sont constatés :

- sur betterave, l'emploi de BREAK-THRU S240 avec SAFARI ou BETANAL PROGRESS n'induit pas l'apparition de phytotoxicité inacceptable ;
- sur céréales, les mêmes conclusions sont faites avec ALLIE et DUPLOSAN SUPER. Le mélange BREAK-THRU S240 avec CELIO est parfaitement sélectif des céréales ;
- sur maïs, l'ajout de BREAK-THRU S240 à la bouille herbicide n'augmente pas la phytotoxicité par rapport aux herbicides employés seuls.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BREAK-THRU S240 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées en ajoutant la mention "le produit doit être agité avant utilisation".

Le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le risque pour des personnes présentes et les travailleurs est considéré comme acceptable pour la préparation adjuvante seule.

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

Concernant les organismes terrestres et aquatiques, les risques sont acceptables pour la préparation adjuvante seule dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. L'intérêt de la préparation adjuvante BREAK-THRU S240 n'a pas été démontré pour l'usage adjuvant pour bouillies fongicides.

Par contre, les essais démontrent son intérêt avec les préparations herbicides de la famille des Fops. L'emploi de BREAK-THRU S240 peut être recommandé pour tous les herbicides de cette famille, ainsi que par extrapolation, pour tous ceux de la famille des Dimes.

Classification¹¹ de la préparation BREAK-THRU S240, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/21 R36

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/21 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/ chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures au moins, 48 heures si BREAK-THRU S240 est utilisé en combinaison avec une préparation classée R42 ou R43.
- 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 sauf si la préparation requiert une zone non traitée plus large.
- Agiter le produit avant emploi.

Etiquette

Mentionner qu'il faut agiter le produit avant l'emploi.

¹¹ 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.

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 BREAK-THRU S240 pour bouillie herbicide, avec comme fonction l'amélioration de l'étalement, avec une limitation aux familles des Dimes et des Fops.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante BREAK-THRU S240 pour bouillie fongicide, son intérêt n'ayant pas été démontré.

Pascale BRIAND

Mots-clés : BREAK-THRU S240, adjvant, copolymère polyéther-polyméthylsiloxane, SL, adjvant pour bouillies herbicides et fongicides

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour la préparation BREAK-THRU S240

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
copolymère polyéther-polyméthylsiloxane	765 g/L	76,5 g sa/hL

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Proposition d'avis
<u>31651003</u> - Adjuvant pour bouillie herbicide	0,1 L/hL (76,5 g/hL)	Selon produit associé	Selon produit associé	Favorable , amélioration de l'étalement uniquement pour les familles des Dimes et des Fops
<u>31651002</u> - Adjuvant pour bouillie fongicide	0,1 L/hL (76,5 g/hL)	Selon produit associé	Selon produit associé	Défavorable