



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 Janvier 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

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 CASS'MOUSSE, à base de diméthyl polysiloxane,
produite par la société SDP**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante CASS'MOUSSE, produite par la société SDP, 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 de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante CASS'MOUSSE à base de diméthyl polysiloxane, destinée aux bouillies herbicides. Elle vise à réduire la quantité de mousse de la bouillie.

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 CASS'MOUSSE 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 PRÉPARATION

Le CASS'MOUSSE est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un liquide contenant 272 g/L de diméthyl polysiloxane (pureté de 100 %) à ajouter à la bouillie. Les usages demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

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

La préparation adjuvante ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 111,5 °C) ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 453 °C) à température ambiante.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été jugées acceptables. Cependant au regard des résultats du test sur la faculté d'émulsification, de ré-émulsification et la stabilité de l'émulsion, il conviendra de noter sur l'étiquette que le produit doit être agité avant utilisation.

Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C, 7 jours à basse température (0 °C) et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

La compatibilité des mélanges préparation phytopharmaceutique et préparation adjuvante est fournie avec un mélange de 2 herbicides et CASS'MOUSSE. Aucune modification d'aspect et de pH du mélange n'est observée.

Les études ont montré la compatibilité de l'emballage avec la préparation.

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la substance technique et une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la préparation adjuvante sont disponibles. Puisque aucune LMR et aucune définition de résidu ne sont fixés, 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

Le Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a établi une dose journalière admissible¹ (DJA) de 0,8 mg/kg p.c./j pour le diméthyl polysiloxane (de poids moléculaire 200-300) (FAO/WHO 2008).

Le diméthyl polysiloxane ne présentant pas de toxicité aiguë, aucune dose de référence aiguë² (ARfD) n'a été définie.

Les études réalisées avec la préparation CASS'MOUSSE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat de 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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.

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 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 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.

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

Le diméthyl polysiloxane 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'opérateur⁴ (AOEL) et, par conséquent, d'évaluer l'exposition de l'opérateur, du travailleur et du passant.

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. Le port d'EPI permet en outre de minimiser le risque d'exposition aux substances actives contenues dans les préparations phytopharmaceutiques utilisées en association avec la préparation adjuvante et pour lesquelles elle est susceptible d'engendrer une augmentation de la pénétration cutanée.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Compte tenu de la présence de diméthyl polysiloxane en tant qu'additif dans de nombreux produits issus de l'industrie agro-alimentaire (réglementé par le CODEX STAN 192-195), les risques pour le consommateur, liés à la seule préparation adjuvante CASS'MOUSSE, sont considérés comme acceptables.

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

Devenir dans l'environnement

La préparation CASS'MOUSSE est proposée comme adjuvant pour bouillies herbicides, à 1,4 mL/hL de bouillie. L'application de 100 à 150 L de bouillie par hectare revient à appliquer, par hectare, 1,4 à 2,1 mL de cette préparation adjuvante qui contient 27,2 % de diméthyl polysiloxane. Le diméthyl polysiloxane est utilisé en cosmétique, dans les produits d'hygiène corporelle et en parapharmacie comme émollient et agent anti-moussant. Le produit agit comme un agent de surface.

Le diméthyl polysiloxane est rapidement adsorbé sur les particules minérales du sol comme l'argile. Il n'est pas soluble dans l'eau. Il n'est pas attendu que le diméthyl polysiloxane se dégrade rapidement dans les milieux environnementaux (une estimation donnée par le notifiant situe sa DT50⁵ dans le sol à 1143 jours en moyenne, donnée retenue à titre indicatif), et sa dissipation des milieux aquatiques tient plus à son affinité pour le compartiment sédimentaire. De par sa nature chimique, le diméthyl polysiloxane n'est pas considéré comme mobile dans le sol et n'est pas volatil.

Effets sur les organismes non cibles

Le risque pour les oiseaux n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique en raison de l'absence de toxicité et de risques pour les vertébrés terrestres.

Une évaluation des risques est en revanche disponible pour les mammifères terrestres, fondée sur un essai de toxicité aiguë chez le rat qui montre que la toxicité de la préparation CASS'MOUSSE est faible (DL50 > 2000 mg/kg p.c). Le TER⁶ aigu est supérieur à 4000 pour

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.

⁵ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁶ 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.

l'usage de cette préparation. Compte tenu de la marge de sécurité estimée pour les risques aigus, les risques pour les populations de vertébrés sont jugés acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués à partir des données d'écotoxicité disponibles pour la préparation CASS'MOUSSE. La préparation n'est pas毒ique pour les organismes aquatiques. Sa PNEC⁷ est estimée à 1000 µg/L (CE50⁸ chez la daphnie supérieure à 100 mg/L, facteur de sécurité de 100). Les risques liés à la dérive de pulvérisation conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'un point d'eau pour tous les usages.

Un essai d'écotoxicité aiguë avec la préparation CASS'MOUSSE est disponible pour l'abeille domestique. Les résultats montrent que sa toxicité aiguë est faible. Le quotient de risque (HQ) correspondant a été calculé pour une dose à l'hectare de 2,1 g de préparation adjuvante. Ce HQ étant inférieur à 50, les risques sont acceptables pour l'abeille domestique.

Des résultats d'essais de toxicité chronique sur les arthropodes non-cibles pour *Eisenia fetida* et *Folsomia candida* ont été fournis. Les NOEC⁹ indiquent une toxicité faible du polymère. Compte tenu des doses d'emploi et de la toxicité du polymère, les marges de sécurité qui en découlent sont importantes. De ce fait, les informations disponibles ont été jugées suffisantes et, malgré une DT50 dans le sol élevée, aucun risque inacceptable pour les organismes du sol n'est attendu.

De par sa présence courante dans les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, le diméthyl polysiloxane est supposé présent dans la totalité des boues d'épuration produites par les stations de traitement des eaux usées. Aucun effet négatif sur les microorganismes du sol ou sur la capacité de germination des cultures, lié à l'utilisation de la préparation CASS'MOUSSE, n'est attendu.

La préparation n'est pas classée pour l'environnement.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Dans deux études préalables, la préparation CASS'MOUSSE présente des propriétés antimoussantes lorsqu'elle est utilisée en association avec des préparations herbicides à base de glyphosate ou de glufosinate, lors de la préparation de la bouillie.

Sept autres essais ont démontré l'absence d'activité herbicide intrinsèque de la préparation adjuvante CASS'MOUSSE à la dose revendiquée sur plusieurs adventices.

Essais d'efficacité

Sept essais d'efficacité ont permis d'évaluer l'impact de la préparation CASS'MOUSSE associée à plusieurs bouillies herbicides. Sept familles chimiques ont été testées : amino-phosphonates (glyphosate, glufosinate d'ammonium), sulfonylurées (flupyrsulfuron-méthyle, metsulfuron-méthyle, triflusulfuron-méthyle), aryloxyphenoxy-propionates (clodinafop-propargyl), carbamates (phenmedipham, desmedipham), benzofurane (éthofumésate), uracile (lénaïle) et triazinone (métamitron), plusieurs types de formulation : WG (granulé dispersable), EC (concentré émulsionnable), SL (concentré soluble), EW (émulsion aqueuse) et WP (poudre mouillable) et plusieurs adventices cibles, 5 dicotylédones annuelles : le chénopode blanc, la fumeterre officinale, la mercuriale annuelle, la véronique à feuilles de lierre et la pensée des champs, 3 graminées annuelles : le vulpin des prés, le ray-grass d'Italie et le millet commun et une graminée vivace : le chiendent pied de poule.

La préparation adjuvante CASS'MOUSSE n'a montré aucune activité herbicide intrinsèque et n'affecte pas l'activité biologique de l'herbicide associé. La préparation CASS'MOUSSE utilisée

⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

dans un mélange herbicide à 0,0014 % du volume de bouillie aura un effet anti-moussant uniquement, démontré par ailleurs dans les essais préliminaires.

Essais de phytotoxicité

L'addition de la préparation adjuvante CASS'MOUSSE à simple et double doses n'affecte pas la sélectivité de l'herbicide vis-à-vis de la culture.

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

L'addition de la préparation adjuvante CASS'MOUSSE à simple et double doses n'affecte pas le rendement des cultures traitées. De plus, la préparation CASS'MOUSSE n'a pas d'activité herbicide intrinsèque. Aucun effet de la préparation adjuvante sur la qualité des cultures traitées n'est attendu.

Effets secondaires indésirables

La préparation CASS'MOUSSE n'a aucune activité herbicide propre et ne modifie pas l'efficacité et la sélectivité de l'herbicide associé. De ce fait, la préparation n'augmentera pas le risque d'impact de l'herbicide associé sur les cultures suivantes et les végétaux ou produits végétaux destinés à la propagation.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante CASS'MOUSSE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de préciser sur l'étiquette que le produit doit être agité avant utilisation.

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 anti-moussant de la préparation adjuvante CASS'MOUSSE pour les usages "adjuvant" pour bouillie herbicide sur céréales en post-levée.

Classification¹⁰ de la préparation adjuvante CASS'MOUSSE, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- Les protections individuelles doivent être celles qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation avec laquelle la préparation adjuvante est mélangée.
- Délai de rentrée : identique à celui de la préparation herbicide utilisée en association.
- 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 identique à celle de la préparation herbicide utilisée en association et d'au moins 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Agiter le produit avant emploi.

¹⁰ 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 CASS'MOUSSE pour les usages "adjuvant" pour bouillie herbicide sur céréales.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CASS'MOUSSE, préparation adjuvante, diméthyl polysiloxane, AL, adjuvant pour bouillie herbicide, AAMM

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour la préparation CASS'MOUSSE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthyl polysiloxane	272 g/L	0,41 g sa/hL

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Proposition d'avis
31651003- Adjuvant pour bouillie herbicide	1,4 mL/hL	Selon produit associé	Selon produit associé	Favorable