

Maisons-Alfort, le 25 juin 2018

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et une demande d'extension d'usage
pour la préparation adjuvante SILWET L-77
à base d'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide
de la société DE SANGOSSE S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DE SANGOSSE S.A., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante SILWET L-77 (AMM¹ n°2000235 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La demande d'extension d'usage (n° 2014-0679) a fait l'objet d'un abandon par le demandeur.

La préparation SILWET L-77 est un adjuvant pour bouillies fongicide et herbicide à base de 845,9 g/L d'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie fongicide ou herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de l'étalement, de la rétention, de la pénétration et de la qualité de la pulvérisation (limitation de la dérive).

La préparation SILWET L-77 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2000235). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de la préparation en France.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 19/04/2017, pour prendre en compte de nouvelles revendications concernant les usages.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante peuvent être 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 ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- 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 ;

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SILWET L-77 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation SILWET L-77 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance adjuvante heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant l'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (méthylé et hydroxylé) (CAS n° 27306-78-1), l'exposition du consommateur, estimée selon les pratiques revendiquées et selon des calculs théoriques de transfert des résidus dans les denrées est inférieure aux

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance adjuvante à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

L'AOEL de 1,5 mg/kg pc/j a été déterminée par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat.

⁵ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

seuils toxicologiques de référence⁶ provisoires établis dans le cadre de cette évaluation retenant le DAR⁷ revendiqué de 48 jours sur orge, avoine, maïs, sorgho, millet, betterave sucrière et colza.

L'application de cette même méthodologie conduit à proposer un DAR de 60 jours pour les usages blé et seigle.

Compte tenu du fort potentiel d'adsorption de la substance adjuvante, il n'a pas été jugé nécessaire d'estimer les teneurs dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation SILWET L-77.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SILWET L-77, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les fonctions de l'adjuvant (amélioration de l'étalement, de la rétention, de la pénétration et de la qualité de la pulvérisation pour limiter la dérive) ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées herbicides à base de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau, à la dose de 0,05 à 0,1 L/hL, et des préparations associées fongicides sur les cultures à feuillage serré, port dressé, à cuticule cireuse difficilement mouillables, à fort volume de feuillage, à la dose de 0,075 à 0,15 L/hL.

L'utilisation de l'adjuvant SILWET L-77 n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations associées dans les essais sur l'ensemble des cultures testées. Aussi, l'utilisation de l'adjuvant SILWET L-77 ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des préparations auxquelles il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

Toutefois, pour les associations herbicide-adjuvant sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales et le pois, il est néanmoins recommandé de consulter, avant toute utilisation, l'institut technique ou la société concernée ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁶ Une dose journalière admissible (DJA) et dose de référence aigüe (ARfD) pour l'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkylèneoxide de 0,15 mg/kg pc/j a été établie par l'Anses en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat.

⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SILWET L-77

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
31651002 - Adjuvants*Bouil. fongicide <i>Portée de l'usage : colza, blé, sorgho, seigle, avoine, orge, millet, maïs et betterave sucrière (amélioration de l'étalement, de la rétention, de la pénétration et de la qualité de la pulvérisation pour limiter la dérive)</i>	0,15 L/ha (0,15 L/hL avec un volume de bouillie de 100 L/ha ou 0,075 L/hL avec un volume de bouillie de 200 L/ha)	1	-	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avec un DAR minimal de : 48 jours sur orge, avoine, sorgho, millet, maïs, betterave sucrière et colza 60 jours sur blé et seigle	Conforme
31651003 - Adjuvants*Bouil. herbicide <i>Portée de l'usage : colza, blé, sorgho, seigle, avoine, orge, millet, maïs et betterave sucrière (amélioration de l'étalement, de la rétention, de la pénétration et de la qualité de la pulvérisation pour limiter la dérive)</i>	0,10 L/ha (0,10 L/hL avec un volume de bouillie de 100 L/ha ou 0,05 L/hL avec un volume de bouillie de 200 L/ha)	2	14 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée Avec un DAR minimal de : 48 jours sur orge, avoine, sorgho, millet, maïs, betterave sucrière et colza 60 jours sur blé et seigle	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation SILWET L-77

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance adjuvante est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique sont appliquées à minima. Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur⁹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Pour l'opérateur, porter en plus, si nécessaire, les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante SILWET L-77 est associée.

- **Pour le travailleur¹⁰**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹¹** : Selon la préparation herbicide ou fongicide associée, mais au moins 24 heures.
- **SP 1** : 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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvant pour bouillie herbicide pour tous les usages.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvant pour bouillie fongicide sur grandes cultures.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹² doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Intérêt montré :

- avec des préparations herbicides associées appartenant à la famille des fops/dimes, sulfonilurées, tricétones, diphényl-ethers, amino-phosphanates, bipyridiles, chloroacétamides, isoxazolidinones, alkanamides et quinolines. Cet intérêt est considéré comme extrapolable aux herbicides à base de substances actives à faible, moyenne et forte solubilité dans l'eau.
- sclérotiniose du colza, fusariose du blé, oïdium du blé, septoriose du blé et rouille brune du blé.

¹⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹¹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹² EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD / PA¹³ (1 L)
- Bidon en PEHD / PA (5 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une démonstration que, dans les conditions du protocole décrit sur l'étiquette du produit pour limiter la formation de mousse durant la préparation de la bouillie, la mousse formée reste dans les limites acceptables.
- Pour la substance adjuvante heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (méthylé et hydroxylé), des données permettant d'estimer le niveau de résidu de la substance adjuvante dans les parties consommables, ces données pourraient notamment s'appuyer sur des essais résidus sur grandes cultures.

¹³ PEHD / PA : Polyéthylène haute densité / Polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SILWET L-77

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (méthylé et hydroxylé)	845,9 g/L	169 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)
31651002 - Adjuvants*Bouil. fongicide <i>Portée de l'usage : colza, blé, sorgho, seigle, avoine, orge, millet, maïs et betterave</i>	0,15 L/ha Volume de bouillie : 100 L/ha	1	-	48 jours
31651003 - Adjuvants*Bouil. herbicide <i>Portée de l'usage : colza, blé, sorgho, seigle, avoine, orge, millet, maïs et betterave</i>	0,10 L/ha Volume de bouillie : 100 L/ha	2	14 jours	48 jours

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.