



Maisons-Alfort, le 22 MAI 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi
de la préparation adjuvante BREAK THRU S240 et de ses préparations
identiques TEGOPLANT, FLUVIUS et FLOOD,
à base de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane,
de la société EVONIK GOLDSCHMIDT GmbH**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de modification des conditions d'emploi déposé par la société EVONIK GOLDSCHMIDT GmbH, pour la préparation adjuvante BREAK THRU S240 et ses préparations identiques TEGOPLANT, FLUVIUS et FLOOD, à base de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande porte sur la levée de la restriction établie dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante BREAK THRU S240 (avis de l'Anses n°2007-3253-s du 24 mars 2009) et de modification des conditions d'emploi (avis de l'Anses n°2010-1760 du 27 juin 2011) limitant l'utilisation de la préparation adjuvante uniquement avec des préparations herbicides de la famille des Dimes¹, des Fops² et des sulfonylurées.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE⁴.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Dimes : cyclohexane-diones.

² Fops : aryloxyphénoxy-propionates.

³ 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.

⁴ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BREAK-THRU S240 est une préparation adjuvante contenant 765 g/L de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane (CAS n°134180-76-0), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) à ajouter aux bouillies herbicide et insecticide. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090006).

CONSIDERANT LES DONNEES D'EFFICACITE

BREAK-THRU S240 est un adjuvant de type organo-silicate qui induit une réduction de la tension superficielle des gouttes et ainsi va permettre un meilleur étalement de la bouillie sur la plante. Cet adjuvant a donc une fonction d'amélioration de l'étalement.

Efficacité de la préparation

Lors des évaluations précédentes, il a été démontré sur la base d'essais plein champ que :

- BREAK-THRU S240 à la concentration de 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 respectivement en désherbage de la betterave, des céréales et des zones non agricoles ;
- l'emploi de la préparation adjuvante présente aussi un intérêt avec les préparations herbicides de la famille chimique des sulfonilurées (ATLANTIS WG (0,6% iodosulfuron-méthyl-sodium + 9% méfenpyr-méthyle) mis en évidence pour le désherbage des céréales ;
- l'efficacité de l'adjuvant ne permet pas d'améliorer l'efficacité de préparations herbicides à base de glyphosate.

Ces conclusions ont été revues en se basant sur le document CEB DT 22 qui décrit les recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation. Ainsi, l'efficacité de l'adjuvant a été mise en évidence avec des herbicides présentant une faible solubilité dans l'eau (famille des Fops/Dimes) et avec des herbicides à solubilité moyenne dans l'eau tels que les sulfonilurées. L'adjuvant présentant des fonctions de type amélioration de l'étalement, ces résultats peuvent être extrapolés à l'ensemble des substances lipophiles, telles que les familles des Dimes et des Fops, des oxinils et aux substances actives présentant une faible solubilité dans l'eau (carfentrazone-éthyle, desméthiphame, éthofumesate, linuron, phenméthiphame, picolinafène, pyraflufène-éthyle, pyridate) et à l'ensemble des herbicides à solubilité moyenne dans l'eau (inhibiteur de l'ALS, HPPD et asulame).

Bien que la préparation adjuvante BREAK-THRU S240 possède une valeur de HLB (Hydrophilic/Lipophilic Balance) de 14, considérée comme moyenne sur l'échelle de Griffin (allant de 1 à 20), aucune amélioration de l'efficacité des préparations à base de glyphosate n'a été observée dans les essais (alors que ces préparations à base de substance active soluble dans l'eau présentent un profil favorable avec les mouillants de haute valeur de HLB). Par conséquent, l'emploi de la préparation adjuvante BREAK-THRU S240 avec des substances actives solubles dans l'eau (glyphosate, glufosinate-ammonium, diquat) ne présente pas d'intérêt.

Des préconisations d'utilisation de la préparation BREAK-THRU S240 devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.

⁵ 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.

Sélectivité de la préparation

Lors des évaluations précédentes, il a été démontré que l'utilisation de la préparation BREAK-THRU S240 avec différentes préparations herbicides n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité de ces préparations herbicides sur blé tendre d'hiver, betterave et maïs.

Aucune donnée n'a été fournie afin d'établir l'impact de l'emploi de l'adjuvant sur pois ou colza, quatrième culture représentative de l'emploi des adjuvants ayant pour fonction l'amélioration de l'étalement afin de garantir la sélectivité sur l'ensemble des grandes cultures. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser la préparation BREAK-THRU S240 sur des cultures à feuilles cireuses telles que les cultures de colza ou de pois.

Comme aucune donnée n'a été fournie sur cultures légumières ou fruitières, il conviendra de prendre conseil auprès du pétitionnaire ou d'un institut technique avant d'utiliser l'adjuvant.

Des préconisations d'utilisation de la préparation BREAK-THRU S240 devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments apparaissant ci-dessus.

Conclusion et recommandations

L'argumentaire fourni par le pétitionnaire, basé sur le document CEB DT 22 qui décrit les recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation, est acceptable. La restriction d'emploi de la préparation BREAK-THRU S240 aux herbicides à bases de Fops, Dimes ou sulfonyles peut être levée. Cependant, il conviendra de mentionner sur l'étiquette les préconisations d'utilisation définies à partir des éléments d'extrapolation du dossier.

CONCLUSION

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la levée de la restriction d'utilisation de la préparation adjuvante uniquement avec des préparations herbicides de la famille des Fops, des Dimes et des sulfonyles est acceptable.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-3556 de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante BREAK-THRU S240 et ses préparations identiques TEGOPLANT, FLUVIUS et FLOOD (AMM n° 2090006) présentée par la société EVONIK GOLDSCHMIDT GmbH. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Des préconisations d'utilisation de la préparation BREAK THRU S240 devront être mentionnées sur l'étiquette à partir d'une modulation des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.



Marc MORTUREUX