



Maisons-Alfort, le

7 JUIL. 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

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 S 240 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 S 240 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 de la demande d'extension d'usage de la préparation adjuvante BREAK THRU S 240 (avis de l'Anses n°2010-0962 du 18 juillet 2011) et limitant l'utilisation de la préparation adjuvante, pour les usages contre les pucerons, aux seuls usages contre *Aphis pomi* en arboriculture.

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° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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 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.

² 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°546/2011³. 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'EFFICACITE

Afin de lever la restriction sur *Aphis pomi* et confirmer l'intérêt de la préparation adjuvante BREAK THRU S240 sur d'autres pucerons des arbres fruitiers, 3 essais réalisés en France sur pommier ont été fournis.

Les résultats montrent que l'adjuvant permet d'améliorer le niveau d'efficacité obtenu sur d'autres pucerons (i.e. *Eriosoma lanigerum*) avec un insecticide à base de pyrimicarbe.

En conséquence, la restriction initiale sur *Aphis pomi* peut être levée.

De plus, les données initiales fournies lors de la demande d'extension d'usage et celles fournies dans le dossier de suivi post-autorisation (n° dossier 2013-0850), montrent que l'utilisation de la préparation BREAK THRU S240 comme adjuvant pour bouillie insecticide présente également un intérêt pour lutter contre les acariens, les thrips et les pucerons sur cultures à feuillage développé (arboriculture, betterave, vigne...) et sur cultures légumières.

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

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 sur *Aphis pomi* est acceptable.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-0367 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.

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.

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

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, BREAK-THRU S240, copolymère polyéther-polyméthylsiloxane (CAS n° 134180-76-0), SL, adjuvant pour bouillie herbicide et insecticide, PMCE.