



Maisons-Alfort, le

21 JUIN 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation SILICOSEC à base de kieselguhr (terre de diatomées)
de la société BIOFA AG
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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 déposé par la société BIOFA AG d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation SILICOSEC, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation SILICOSEC autorisée en Allemagne sous le nom de SILICO-SEC (numéro d'autorisation n°4375-00). Le rapport d'évaluation réalisé par les autorités allemandes a été fourni dans le cadre de ce dossier.

Le présent avis porte sur la préparation SILICOSEC à base de kieselguhr (terre de diatomées), destinée à la désinfection des locaux, des structures et du matériel et au traitement des céréales stockées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes, 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 et avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation SILICO-SEC est autorisée en Allemagne pour des usages et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques à celles revendiquées en France.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides 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.

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 consultation du comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 avril 2013, 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 SILICOSEC est un insecticide et un acaricide composé de 920 g/kg de kieselguhr (terre de diatomées), se présentant sous la forme de poudre technique (PT). Les usages revendiqués en France (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le kieselguhr (terre de diatomées) est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation SILICOSEC ne permettent pas de caractériser cette substance active et ne sont pas conformes aux exigences réglementaires, il conviendra de fournir un dossier d'équivalence comme mentionné dans les conclusions de l'EFSA⁵.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SILICOSEC ont été décrites dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est compris entre 4 et 5 à température ambiante.

Etant donné la nature chimique de la préparation, elle est considérée comme stable dans son emballage (Papier/PE⁶). La préparation se présente sous forme de poudre dont les particules ont une taille comprise entre 3 et 62 µm (pour 90 % de la préparation).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (poudre de contact).

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 Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kieselgur (diatomaceous earth). EFSA Journal 2012;10(7):2797. [35 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2797. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁶ PE : polyéthylène.

• **Méthodes d'analyse**

Aucune méthode de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique n'a été soumise. Il conviendra, comme indiqué dans les conclusions de l'EFSA, de fournir ces méthodes.

Les usages revendiqués concernant les locaux de stockage, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air. De plus, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'étant fixée dans les plantes et les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible (DJA⁷) et d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) n'a pas été considérée comme nécessaire lors de l'approbation du kieselguhr (terre de diatomées), du fait de sa faible toxicité par voie orale.

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation SILICOSEC. Les études réalisées avec une autre formulation composée de terre de diatomées (DRYACIDE) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2500 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 25 mg/L/4 h ;
- Non irritant oculaire ;
- Non irritant cutané.

Considérant le peu d'informations disponibles sur la composition de la préparation DRYACIDE et sur les études présentées, considérant que la teneur en silice cristalline dans la terre de diatomées n'est pas indiquée et qu'elle doit être inférieure à 0,1 % et considérant enfin le manque de données toxicologiques sur la substance active, la classification de la préparation ne peut être déterminée.

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le kieselguhr (terre de diatomées) n'a pas été considérée comme possible en raison du manque de données toxicologiques (conclusion EFSA, 2012).

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹² des personnes présentes¹³ et des travailleurs¹⁴

L'évaluation des risques n'a pas pu être finalisée en raison de l'impossibilité de déterminer l'AOEL. De plus, la teneur en silice cristalline dans le kieselguhr (terre de diatomées) n'est pas indiquée.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle pour la préparation SILICOSEC sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du kieselguhr (terre de diatomées).

La terre de diatomées est incluse à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, d'après les conclusions de l'EFSA, du fait de la nature de la terre de diatomées composée majoritairement de silice amorphe et de sa faible toxicité par voie orale, la fixation d'une dose de référence aiguë, ainsi que d'une dose journalière admissible, n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active.

De plus, la silice est classée, d'après la directive 95/2/CE¹⁵, en tant qu'additif alimentaire (E551) jusqu'à une teneur maximale de 10 g/kg, ce qui est largement supérieur à la dose revendiquée pour le traitement des grains de céréales de 1840 g sa/tonne de céréales (1,840 g sa/kg de céréales). La terre de diatomées est également utilisée pour la filtration de l'eau et la clarification des jus.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces informations, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique lié de l'utilisation de la préparation SILICOSEC et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

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

Compte tenu des usages revendiqués (application intérieure), aucune exposition des organismes non-cibles ni aucun transfert vers les eaux souterraines n'est attendu. Un calcul d'exposition n'est donc pas requis.

La conclusion de l'évaluation des autorités allemandes indique que, compte tenu des usages revendiqués (application intérieure), l'exposition des organismes non-cibles sera négligeable et qu'une évaluation des risques pour les organismes non-cibles terrestres et aquatiques n'est pas requise.

Cette conclusion est considérée comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le pouvoir d'absorption de la poussière de silicate conduit au dessèchement rapide des insectes ou des acariens. La cuticule des insectes et des acariens est détruite par contact direct avec la terre de diatomées.

Essais préliminaires / justification de la dose

D'après l'évaluation réalisée par les autorités allemandes, l'efficacité du kieselguhr (terre de diatomées) pour le traitement des cultures et des locaux vides dans diverses conditions de température et d'humidité a été examinée dans plusieurs laboratoires d'Australie et d'Europe.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ Directive 95/2/CE du parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, JO no L 61 du 18. 3. 1995.

Pour des ravageurs importants, tels que le capucin des grains, le tribolium, les charançons du riz et du blé et l'ephestia, une dose minimum efficace de 0,750 et 1 kg/tonne de grains stockés a été établie pour des températures de 20 à 25 °C et pour une humidité relative de 65 à 70 %.

L'efficacité de la terre de diatomées en traitement des surfaces a été établie à des doses comprises entre 0,5 et 20 g/m², pour des températures comprises entre 20 et 30°C et une humidité relative de 65-70 %. Les résultats ont montré que le ravageur le plus difficile à maîtriser, le charançon du blé, était détruit à la dose de 10 g/m².

Essais d'efficacité

- **Traitement de la récolte**

L'évaluation réalisée par les autorités allemandes se base sur des essais d'efficacité soumis lors de la demande d'AMM initiale.

Dans ces essais, réalisés en conditions réelles et au laboratoire en Allemagne et en Australie, les résultats ont mis en évidence une efficacité satisfaisante de la préparation SILICOSEC pour lutter contre le capucin des grains, le tribolium, les charançons du riz et du blé et l'ephestia.

- **Traitement des locaux**

L'évaluation réalisée par les autorités allemandes se base sur une étude non BPL¹⁶, des évaluations pratiques de l'Angleterre à partir de 2004 et des anciennes évaluations de l'Australie.

Les résultats de ces essais ont mis en évidence une efficacité satisfaisante de la préparation SILICOSEC pour lutter contre le tribolium, le charançon du blé, le silvain et l'ephestia. A la dose de 10 g/m², le niveau d'efficacité observé a été de 100 % sur le tribolium, le silvain et l'ephestia 7 jours après traitement et de 97 % sur le charançon du blé 7 jours après traitement.

Un essai d'efficacité mis en place pendant 8 mois sur insectes en cage a montré que le silvain était détruit après une période de 1 à 2 semaines et le charançon du blé après une période de 3 à 4 semaines.

Des tests en laboratoire sur le traitement des locaux vides ont mis en évidence une efficacité satisfaisante de la préparation SILICOSEC sur 2 acariens (*Acarus siro* et *Lepidoglyphus destructor*). Une destruction complète a été mise en évidence même à une dose faible de 0,5 g/m² après 24 heures d'exposition. Le niveau d'efficacité observé sur *Lepidoglyphus destructor* a été de 96 %.

Conclusions des autorités allemandes

Malgré l'absence de nouveaux essais d'efficacité BPE¹⁷, les autorités allemandes se sont montrées favorables pour une ré-autorisation de la préparation SILI-COSEC. Toutefois, elles ont requis de nouveaux essais d'efficacité à fournir en post-autorisation afin de confirmer l'efficacité de la préparation SILI-COSEC. L'Anses n'a pas reçu l'évaluation des essais fournis en post-autorisation.

Compte tenu de l'ensemble de ces informations, l'efficacité de la préparation SILICOSEC est considérée comme satisfaisante aux doses de préparation revendiquées pour les 2 usages considérés. Il conviendra toutefois de disposer des essais d'efficacité requis par les autorités allemandes.

Impact sur la qualité

D'après l'évaluation réalisée par les autorités allemandes, la préparation SILICOSEC entraîne un changement de couleur des grains stockés traités. Les caractéristiques d'écoulement et le poids spécifique sont également affectés. Il est spécifié que, d'un point de vue commercial, ce type de

¹⁶ BPL: Bonne Pratique de Laboratoire.

¹⁷ BPE: Bonne Pratique d'Expérimentation.

substance ne doit pas excéder un certain pourcentage sans précision du pourcentage en question.

L'étiquette soumise précise que la préparation SILICOSEC laisse une couleur blanchâtre sur les grains traités, mais ne cause ni coloration de la farine, ni une modification qualitative du comportement à la cuisson. Elle précise également que la farine issue de grains traités présente une plus faible densité volumétrique, sa fluidité pouvant en être modifiée.

Toutefois, pour la plupart des céréales (céréales à paille, riz), le tégument étant séparé du grain, aucun impact négatif n'est attendu sur la qualité des produits issus des grains traités.

Résistance

Compte tenu du type de substance composant la préparation SILICOSEC et du mode d'action de cette substance, aucun risque de développement de résistance chez les ravageurs revendiqués n'est attendu.

CONCLUSIONS

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 le rapport d'évaluation des autorités allemandes, 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 :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation SILICOSEC ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra, de disposer des méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique.

L'évaluation des risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SILICOSEC, n'a pas pu être finalisée, en raison de l'impossibilité de fixer un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la substance active.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SILICOSEC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués (application intérieure), des risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SILICOSEC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, ne sont pas attendus.

Compte tenu des usages revendiqués (application intérieure), des risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SILICOSEC pour les usages revendiqués, ne sont pas attendus.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SILICOSEC est considéré comme acceptable. Il conviendra toutefois de disposer de l'ensemble des nouveaux essais d'efficacité requis par les autorités allemandes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible.

En conséquence, considérant le manque de données toxicologiques disponibles sur la substance active et la préparation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SILICOSEC.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : SILICOSEC, terre de diatomées, insecticide, acaricide, locaux, céréales, PT, PMUT

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SILICOSEC
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Terre de diatomées (diatomite ou kieselguhr)	920 g/kg	Locaux de stockage : 9,2 g sa/m ² Céréales stockées : 1840 g sa/tonne de céréales

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
50993210 Produits d'origine végétale (P.O.V) * Traitement Surfaces * désinsectisation * Locaux, structures, matériels	10 g/m ²	9,2 g sa/m ²	1	NA
15104108 Céréales * Traitements des produits récoltés * Ravageurs divers	Maximum 2 kg/tonne de céréales	1840 g sa/tonne de céréales	1	NA

Annexe 2

Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation SILICOSEC

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Classification
Kieselguhr (terre de diatomées)	EFSA (2012)	Aucune classification du Kieselguhr (terre de diatomée) ne peut être proposée par manque de données toxicologiques.

Classification de la préparation

Préparation	Classification
SILICOSEC	Aucune classification de la préparation SILICOSEC ne peut être proposée par manque de données toxicologiques.

Conditions d'emploi

- SP1 : 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].
- Limites maximales de résidus (LMR) : terre de diatomées incluse à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.
- Délai avant récolte (DAR) : non applicable.

Description de l'emballage revendiqué

Sacs base papier à fond croisé, avec 2 couches de papier (70 et 90 g) et une couche en PEHD tubulaire interne (40 µm) de 15 kg ou boîte pliante avec un sac intérieur de PEBD de 2 kg.

Données nécessaires à l'évaluation

- Méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et le teneur en silice cristalline ;
- Ensemble des essais d'efficacité requis par les autorités allemandes ;
- Données permettant de fixer l'AOEL (EFSA 2012).