

Maisons-Alfort, le 24 février 2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit SILICOSEC,
à base de Kieselgur (terre à diatomées)
de la société Biofa GmbH
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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.*

Présentation de la demande

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Biofa GmbH, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SILICOSEC, après approbation du kieselgur (terre à diatomées) au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SILICOSEC est un insecticide et un acaricide à base de 1000 g/kg de kieselgur (terre à diatomées)², se présentant sous la forme d'une poudre de contact (CP), appliqué par poudrage. Les usages revendiqués sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SILICOSEC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2130129). En raison de l'approbation du kieselgur (terre à diatomées) au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités allemande [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités allemandes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 Règlement d'exécution (UE) n° 2020/2101 de la commission du 15 Décembre 2020 portant renouvellement de l'approbation de la substance active «kieselgur (terre à diatomées)» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes :

Synthèse des résultats de l'évaluation

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SILICOSEC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Dans le cadre du traitement des produits récoltés (céréales), l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SILICOSEC, est inférieure à l'AOEC⁴ de la substance active pour les opérateurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte-tenu des propriétés fortement hygroscopiques du produit, l'Etat membre rapporteur estime que l'exposition du travailleur⁵ est négligeable dans les conditions d'utilisation. Des mesures de protection sont indiquées dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de l'usage, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁵ et des résidents⁵ est considérée comme non nécessaire.

Dans le cadre du traitement des locaux (fermés), l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SILICOSEC présentée dans le *Registration Report* est inférieure à l'AOEC⁴ de la substance active pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous⁶. Compte tenu de l'usage, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁴ et des résidents⁴ est considérée comme non nécessaire.

Le kieselgur (terre à diatomées) est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁷.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

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.

⁴En accord avec les conclusions de l'EFSA (EFSA Journal 2020;18(3):605), l'estimation de l'exposition présentée dans le Registration Report de l'Etat Membre Rapporteur interzonal a été conduite en considérant une valeur d'AOEC affinée (acceptable operator exposure concentration) de 0.06 mg/m3.

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.

⁶ Sur la base des recommandations INRS « *Les appareils de protection respiratoire, choix et utilisation* », M. Guimon, ED 6106, (août 2019), et en considérant la taille des particules (2.2 à 17 µm) ainsi qu'un facteur de protection minimal de 400, le port d'un appareil respiratoire isolant conforme aux normes EN 138, EN 137 ou EN 14593-1 est recommandé.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Compte-tenu des usages revendiqués pour le produit SILICOSEC (traitement des produits récoltés et des locaux), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SILICOSEC est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme acceptable.

Les risques d'impact négatif sur le processus de panification, le processus de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque de résistance vis-à-vis de la substance kieselgur (terre à diatomées) est considéré comme très faible.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la substance active qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SILICOSEC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15104108 Céréales * Trt Prod.Réc.* Ravageurs des denrées stockées	2 kg/t	1	-	-	Non applicable	Conforme
11016102 Traitements généraux* Désinsectisation *Locaux Struct. Matér (POV)	10 g/m ²	1	-	-	Non applicable-	Conforme

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

II. Classification du produit SILICOSEC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

III. Conditions d'emploi

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.

Dans le cadre d'un traitement des produits récoltés, porter :

- **Pour l'opérateur,¹⁰ pendant la phase de chargement et de nettoyage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹¹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Masque complet certifié (EN 136) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- **Pour le travailleur,¹² amené à superviser le déstockage des grains**
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3

Dans le cadre d'un traitement des locaux (désinsectisation), porter :

- **Pour l'opérateur, pendant le chargement, l'application et la phase de nettoyage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
 - Appareil de protection respiratoire certifié EN 138, EN 137 ou EN 14593-1
- **Pour le travailleur, amené à rentrer dans le local traité**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
 - Appareil de protection respiratoire certifié EN 138, EN 137 ou EN 1453-1

Délai de rentrée¹³ : Non applicable pour ce type d'application.

⁹ 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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ 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.

- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour la substance active kieselgur (terre à diatomées).
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sac en PEHD¹⁴ (2 kg)
- Sac en papier/PEHD (15 kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁴ PEHD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SILICOSEC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Kieselgur (terre de diatomées)	1000 g/kg	Céréales stockées : 2000 kg sa/t Locaux de stockage : 10 kg sa/m ²

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104108 Céréales * Trt Prod.Réc.* Ravageurs des denrées stockées. Batiments fermés	2 kg/t	1	-	-	-
11016102 Traitements généraux* Désinsectisation*Locaux Struct. Matér (POV) Batiments fermés	10 g/m ²	1	-	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁵	
	Catégorie	Code H
Kieselgur (terre à diatomées) (Anses)	Sans classement pour l'environnement	-
	Sans classement pour la santé humaine	-

¹⁵ 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.

Annexe 3

**Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

***DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE
KIESELGUR (TERRE A DIATOMEES)***

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2021, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec un produit à base de kieselgur répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.