

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
A12877 à base de glyphosate, destinée au désherbage des jardins d'amateurs, de
la société Syngenta, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 février 2007 d'un dossier d'une préparation à base de glyphosate, déposé par la société Syngenta, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation A 12877 à base de glyphosate, destinée au désherbage des jardins d'amateurs des zones cultivées et non cultivées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni (PSD¹) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Weed Buster autorisée au Royaume-Uni (N° 13139). Cette préparation est une dilution de la préparation Touchdown Quattro³ (N° 10608) qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités du Royaume-Uni et sur laquelle ces autorités se sont fondées, par extrapolation, pour autoriser la préparation Weed Buster. Dans le cadre de cette procédure, le PSD a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après examen de la demande, la Direction du végétal et de l'environnement émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation A 12877 est un liquide prêt à l'emploi à base N-phosphonométhyl glycine (glyphosate) (pureté minimale 95 %) à 8,4 g/L, appliquée en pulvérisation. Cette préparation est une dilution de la préparation Touchdown Quattro à 360 g/L. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Weed Buster permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

² Directive 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

³ Touchdown Quattro est identique à deux préparations autorisées en France : Touchdown système 4 (AMM n°2000202) et à Touchdown système 4 jardin (AMM n° 2030050).

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Weed Buster sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni auto-inflammable et la formation de mousse est acceptable et la préparation a été montrée stable pendant 14 jours à 54 °C. Les spécifications FAO 2000/2001 pour les préparations de type SL sont respectées.

Compte tenu des formulations différentes entre Touchdown Quattro et Weed Buster, le PSD a estimé qu'une étude de stabilité de la préparation Weed buster dans son emballage pendant 2 ans devait être fournie.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Touchdown Quattro, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation Weed Buster sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

L'ensemble de ces données sont extrapolables à la préparation A 12877.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques (toxicité aiguë, pouvoir irritant cutané et oculaire et pouvoir sensibilisant) de la préparation Touchdown Quattro ne conduisent pas à une classification pour ces propriétés. La préparation Weed Buster étant une dilution de la préparation Touchdown Quattro, le PSD a estimé que l'absence de classification pouvait s'appliquer, par extrapolation, à la préparation Weed Buster.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation A 12877.

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

L'exposition de l'opérateur lié à l'utilisation de la préparation Weed Buster a été évaluée par le PSD qui a estimé que le risque sanitaire était acceptable en l'absence de gants.

Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants est cependant recommandé.

Le PSD a estimé l'exposition d'un enfant jouant pendant 2 heures dans la zone traitée en prenant en compte les voies d'exposition cutanée et orale (main et objet portés à la bouche). Cette exposition conservatrice représente 57 % du niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) fixé à 0,2 mg/kg p.c./j dans le cadre de l'inscription du glyphosate à l'annexe I. Compte tenu des hypothèses conservatrices utilisées et du mode d'application de la préparation par tache, le risque sanitaire a été considéré comme acceptable.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation A 12877.

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

Compte tenu des usages demandés pour la préparation Weed Buster (sur végétation indésirable), le PSD a estimé que la question des niveaux de résidus dans les produits végétaux n'était pas pertinente.

Dans le cas de la préparation A 12877, les usages demandés portent également sur le désherbage des zones cultivées. Afin d'éviter tout risque pour le consommateur, un délai avant récolte est fixé à 30 jours pour les cultures potagères.

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

Le comportement et le devenir du glyphosate dans les différents compartiments de l'environnement et les risques pour l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du PSD.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation A 12877.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes de l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du PSD qui a estimé que les risques liés à la préparation Weed Buster étaient acceptables pour les organismes de l'environnement.

Les conclusions sont applicables à la préparation A 12877.

Cependant, en raison d'un conditionnement de 3 L de la préparation A 12877 couplé à un pulvérisateur à pression préalable, conformément à la réglementation française, une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau devra être respectée pour protéger les organismes aquatiques (classe de risque 1) ainsi qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à une zone adjacente non traitée pour protéger les plantes non cibles (classe de risque 1).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

En se fondant sur les données relatives à la préparation Touchdown Quattro, le niveau d'efficacité de la préparation Weed Buster a été considéré, par extrapolation, comme satisfaisant par le PSD qui a accordé la dose maximale de 2100 g sa/ha pour lutter contre les adventices vivaces (0,250 L/m²) avec deux applications maximum par an.

Le dossier de comparabilité des usages montre que les conditions d'utilisation par les jardiniers amateurs sont très proches (voire identiques pour certains usages) en France et au Royaume Uni et que la préparation Weed Buster est similaire du point de vue de l'activité biologique à des préparations déjà autorisées en France en jardin d'amateur. En respectant la pratique française en jardin d'amateur (1 dose sur flore facile et une dose sur flore difficile), en choisissant des dosages pragmatiques et en restant dans le cadre de l'avis⁴ du 8 octobre 2004, il est proposé de retenir, pour la préparation A12877, des doses légèrement plus faibles que celles demandées à savoir : 0,125 l/10 m² (1050 g glyphosate/ha) et 0,25 l/10 m² (2100 g glyphosate/ha) (annexe 2).

Par ailleurs, compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et plus particulièrement sur :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

La Direction du végétal et de l'environnement estime que :

- A.** Les risques pour l'opérateur, le consommateur et l'environnement liés à l'utilisation de la préparation A 12877 pour les usages demandés en jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables ;

⁴ Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004

concernant les propriétés physico-chimiques de la préparation, compte tenu des formulations différentes entre Touchdown Quattro et Weed Buster, il conviendra de fournir une étude de stabilité de la préparation A12877 dans son emballage pendant 2 ans au plus tard le 31 décembre 2008.

Classification de la préparation : non classée

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé lors du traitement.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPE3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Respecter un délai avant récolte de 30 jours pour les cultures potagères.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation A 12877 est satisfaisant. Néanmoins, il conviendrait de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans à l'Afssa.

Les doses de 0,125 l/10 m² (1050 g glyphosate/ha) et 0,25 l/10 m² (2100 g glyphosate/ha) ont été retenues (cultures et doses d'emploi annuelles retenues sont mentionnés à l'annexe 2).

Etiquette

- Rectifier les doses selon l'autorisation accordée.
- Sur l'étiquette de l'emballage de 3 L, la société préconise d'utiliser des recharges de SHINAI EV (autorisé à 3 L et 6 L/ha) . Pour respecter ces doses de 3 L et 6 L/ha, faire la préparation de la bouillie avec 60 ml de produit formulé et non 70 ml, comme indiqué, et pour des surfaces variant de 100 à 200 m².
- Préciser également que la surface traitée dépend du type de flore (100 m² en présence d'une flore difficile ou 200 m² en présence d'une flore facile).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, la Direction du végétal et de l'environnement émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation A 12877 pour les usages en jardins d'amateurs. L'avis pourra être revu au regard des résultats de l'étude de stabilité 2 ans.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages revendiqués par le notifiant

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
00301001 Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>flore facile</i>	0,135 L/10 m ²	11015921 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles 11015924 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes bi-annuelles
00301001 Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * <i>flore difficile</i>	0,270 L/10 m ²	11015923 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes vivaces
00301002 Jardin d'amateurs * désherbage * zones cultivées * <i>flore facile</i>	0,135 L/10 m ²	11015931 traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées 11015932 traitements généraux * désherbage * herbes bi- annuelles en zones cultivées
00301002 Jardin d'amateurs * désherbage * zones cultivées * <i>flore difficile</i>	0,270 L/10 m ²	11015922 traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces

Annexe 2

Liste des usages proposés pour l'autorisation de la préparation A 12877

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	8,4 g/L (0,81 % poids/poids)	1050 – 2100 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate (1)	Doses	Usages du catalogue actuel
00301001 Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>flore facile</i>	0,125 L/10 m ² (1050 g sa/ha)	11015921 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles 11015924 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes bi-annuelles
00301001 Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * <i>flore difficile</i>	0,25 L/10 m ² (2100 g sa/ha)	11015923 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes vivaces
00301002 Jardin d'amateurs * désherbage * zones cultivées * <i>flore facile</i>	0,125 L/10 m ² (1050 g sa/ha)	11015931 traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées 11015932 traitements généraux * désherbage * herbes bi- annuelles en zones cultivées
00301002 Jardin d'amateurs * désherbage * zones cultivées * <i>flore difficile</i>	0,25 L/10 m ² (2100 g sa/ha)	11015922 traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces

(1) Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004