

Maisons-Alfort, le 03 Février 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique GLYWEED

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Sabero Europe BV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **GLYWEED**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : ROUNDUP (AMM n° 7400057). Les usages demandés pour la préparation GLYWEED sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence (Annexe 1).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GLYWEED est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (apporté sous la forme de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Elle est destinée au désherbage des zones cultivées (herbes annuelles, herbes bi-annuelles et herbes vivaces, avant récolte et avant mise en culture).

Le glyphosate est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

L'origine de la substance active de la préparation GLYWEED a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations GLYWEED et ROUNDUP, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle.

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).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations GLYWEED et ROUNDUP, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique GLYWEED, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, est la suivante :

Xn, R20 R41

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage⁴ pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations GLYWEED et ROUNDUP, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE la classification environnementale de la préparation générique GLYWEED est la suivante :

N, R51/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation GLYWEED ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence ROUNDUP et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation GLYWEED peut être considérée comme similaire à la préparation de référence ROUNDUP.

Classification de la préparation GLYWEED, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R41

N, R51/53

S26 S39 S46 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R20	:	Nocif par inhalation
R41	:	Risque de lésions oculaires graves
R51/53	:	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S26	:	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39	:	Porter un appareil de protection des yeux/du visage
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴ Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de préparation et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 pour la vigne et l'ensemble des cultures fruitières à l'exception de l'olive pour laquelle un DAR de 7 jours est fixé, des fruits à noyau pour lesquels un DAR de 14 jours est fixé et du kiwi pour lequel un DAR de 90 jours est fixé. En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu. Pour les usages "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur. Le DAR pour les céréales est fixé à 7 jours.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2009-0323 de la préparation générique GLYWEED (annexe 2) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, glyphosate (sel d'isopropylamine), herbicide, SL, traitements généraux en zones cultivées, désherbage avant récolte ou avant mise en culture, herbes annuelles, herbes bi-annuelles et herbes vivaces, PBIS.

⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation générique GLYWEED

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (sel d'isopropylamine)	360 g/L	1080 à 2880 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (jours)
11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	3 à 4 L/ha	1	21
11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bi- annuelles en zones cultivées	6 L/ha	1	21
11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte	6 L/ha	1	7
11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	3 L/ha	1	21
11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces	6 à 8 L/ha	1	21

Annexe 2
Liste des usages proposés pour la préparation générique GLYWEED

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles 11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11051932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles 11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11051932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11051932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11051932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tâche (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11051932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tâche (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
<u>00401013</u> Forêt * désherbage débroussaillage * avant mise en culture * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * désherbage débroussaillage * avant mise en culture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11051932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * désherbage débroussaillage * avant mise en culture * <i>adventices vivaces</i>	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
<u>00401013</u> Forêt * dégagement * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * dégagement * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11051932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * dégagement * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces