

Maisons-Alfort, le 7 septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'extension d'usage majeur
des préparations phytopharmaceutiques
BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par PHYTEUROP de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BUGGY CONCENTRE (préparation de référence) et la préparation TAMROK 72 (préparation identique).

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés (DPr) avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le désherbage des cultures de fruits à noyau et de kiwi. Le détail des usages revendiqués figure en annexe 1.

Les préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la demande de réexamen (dossiers n°2005-0997, 2007-0009 & 2007-0327 ; avis du 30 décembre 2008¹). L'Anses a émis un avis favorable pour le désherbage des espèces fruitières à l'exception des fruits à noyau et du kiwi, en raison de l'absence de données résidus disponibles sur ces cultures.

L'objet de cette demande est de reconsidérer l'évaluation des risques pour les usages sur fruits à noyau et kiwi au regard de l'accès fourni par le pétitionnaire à des données résidus complémentaires sur ces cultures.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sont des herbicides composés de 720 g/kg de glyphosate (825 g/kg de sel d'ammonium), se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqués en pulvérisation. Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300082 et AMM n° 2010334, respectivement).

¹ Avis de l'Afssa relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 à base de glyphosate, de la société PHYTEUROP, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le glyphosate² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, les propriétés physico-chimiques de la substance active et des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sont considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, la classification toxicologique des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 est : **Sans classification**

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

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

La demande d'extension d'usage majeur pour les préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 est basée sur les données soumises pour l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que sur un accès à des données soumises par la société MONSANTO Agriculture France S.A.S. dans le cadre du réexamen des préparations à base de glyphosate suite à l'inscription de cette substance active.

Rappel de données concernant la substance active

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées. Ces études ont permis de définir le résidu comme le glyphosate dans les plantes et les denrées d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus sur fruits à noyau (cerise, pêche)

Les résultats de 2 essais résidus sur pêche et 2 essais sur cerise dans lesquels le glyphosate est appliqué à la dose de 4320 g sa⁴/ha respectivement à 7 et 14 jours avant la récolte montrent que les teneurs en résidus de glyphosate et d'AMPA⁵ au moment de la récolte sont inférieures à la limite de quantification.

Au regard de ces résultats, les usages sur fruits à noyau respectent les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur, et sont donc considérés comme acceptables avec un délai avant récolte de 14 jours.

Essais résidus sur kiwi

Les résultats de 4 essais résidus sur kiwi conduits en Italie dans lesquels le glyphosate est appliqué à 2 reprises aux doses de 1440 puis 2880 g sa/ha environ 90 jours avant la récolte montrent l'absence de résidus quantifiables dans les fruits récoltés.

Au regard de ces résultats, l'usage sur kiwi respecte la LMR en vigueur, et est donc considéré comme acceptable avec un délai avant récolte de 90 jours.

² Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

³ 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.

⁴ sa : substance active

⁵ AMPA : acide aminométhylphosphonique

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale montrent que les niveaux de résidus dans les tissus animaux sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, sauf dans le foie et les reins où des LMR spécifiques ont été fixées. Les niveaux de résidus obtenus permettent de respecter les LMR en vigueur.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sur carotte, laitue et orge. Les niveaux de résidus dans le sol et dans les plantes de rotation sont très faibles. En cas d'accident cultural et replantation, les niveaux de résidus attendus dans les cultures de remplacement sont inférieurs à ceux des cultures primaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformation ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Compte tenu de leur grande solubilité dans l'eau, les résidus de glyphosate sont principalement attendus dans les produits transformés riches en eau et, dans une moindre mesure, dans les parties grasses. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, qu'il n'est pas trouvé de résidus dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et pains de blé complet, les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active glyphosate. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est donc pas nécessaire.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque et chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables pour l'usage des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sur fruits à noyau et kiwi. La classification écotoxicologique des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 est : **R52/53**

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, l'efficacité des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 pour le désherbage des espèces fruitières a été démontrée.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Le risque pour l'opérateur lié à l'utilisation des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sur fruits à noyau et kiwi est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est également considéré comme acceptable.

Le risque pour le consommateur lié à l'utilisation des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sur fruits à noyau et kiwi est considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sur fruits à noyau et kiwi sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sur fruits à noyau et kiwi est démontrée.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage majeur des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72 sur fruits à noyau et kiwi, dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008⁶)

Classification⁷ des préparations BUGGY CONCENTRE et TAMROK 72, phrases de risque et conseils de prudence :
R52/53 S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application.
- Délai de rentrée : 6 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 14 jours pour les fruits à noyau, et à 90 jours pour le kiwi.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BUGGY CONCENTRE, TAMROK 72, glyphosate, herbicide, SG, PMAJ

⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁷ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ 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

**Listes des usages revendiqués et proposés pour les préparations BUGGY CONCENTRE
et TAMROK 72 dans le cadre d'une extension d'usage**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	720 g/kg (72 % poids/poids)	1440 – 2880 g sa/ha/an

Toutes espèces fruitières * Désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	2 kg/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte
Toutes espèces fruitières * Désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>Dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	3 kg/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte
Toutes espèces fruitières * Désherbage en zone cultivée avant mise en cultures (avant plantation) * <i>Adventices vivaces</i>	4 kg/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	2 kg/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux désherbage * arboriculture fruitière
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	3 kg/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux désherbage * arboriculture fruitière
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	4 kg/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux désherbage * arboriculture fruitière