

Maisons-Alfort, le 26 janvier 2011

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'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique AZURAL DUO,
à base de glyphosate et d'aminotriazole,
après inscription de la substance active glyphosate
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a examiné un dossier, déposé par MONSANTO AGRICULTURE FRANCE SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché après inscription de la substance active glyphosate, de la préparation AZURAL DUO.

Le présent avis porte sur la préparation AZURAL DUO à base de glyphosate et d'aminotriazole destinée au désherbage du pêcher, de l'abricotier, du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi et de la vigne.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9400411]. En raison de l'inscription des substances actives glyphosate¹ et aminotriazole² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis⁴ à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés 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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AZURAL DUO est un herbicide composé de 60 g/L de glyphosate (135 g/L de sel d'isopropylamine ; pureté minimale de 95 %) et de 115 g/L d'aminotriazole (pureté minimale de 90 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ 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.

² Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 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 aminotriazole, diquat, pyridate et thiabendazole.

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

CONSIDERANT LES ATTESTATIONS ET LETTRE D'ACCES FOURNIES

L'Anses peut s'appuyer pour traiter cette demande sur son avis n° 2007-0316 du 12 novembre 2010 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché après inscription de la substance active glyphosate de la préparation WEEMAX DUO.

CONCLUSION :

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AZURAL DUO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation AZURAL DUO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AZURAL DUO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur fruits à noyau (pêcher et abricotier).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation AZURAL DUO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AZURAL DUO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation AZURAL DUO pour les usages considérés est satisfaisant à la dose de 15 L/ha. Seule la dose de 20 L/ha sera réservée pour lutter contre le liseron, le géranium et l'érodium à feuille de cigüe. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation AZURAL DUO est considéré comme faible.

Il conviendra toutefois de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices au glyphosate 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.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),

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

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'autorisation de mise sur le marché de la préparation AZURAL DUO, pour les usages et les doses proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008⁵)

Classification de l'aminotriazole : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification⁶ de la préparation AZURAL DUO, phrases de risque et conseils de prudence :

⁵ 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.

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 R32
R52/53
S36/37 S61

Xn : Nocif

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'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, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- SPe7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des oiseaux.
- SPe7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des mammifères.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷.
- Délais d'emploi avant récolte : 35 jours pour l'arboriculture fruitière, 42 jours pour le raisin de cuve et le raisin de table.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au delà des doses maximum définies dans l'"Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004 ;
- alterner ou associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AZURAL DUO, glyphosate, aminotriazole, herbicide, SL, arboriculture fruitière, vigne, PREX.

⁶ 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.

⁷ 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 une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AZURAL DUO**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	60 g/L (11,47 % poids/poids)	max. 1200 g sa/ha/an
Aminotriazole	115 g/L (10,86 % poids/poids)	max. 2300 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12555902 Pêcher * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12575902 Abricotier * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12605905 Pommier * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12615902 Poirier, cognassier, nashi * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12705902 Vigne * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	42

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AZURAL DUO**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	60 g/L (11,47 % poids/poids)	max. 1200 g sa/ha/an
Aminotriazole	115 g/L (10,86 % poids/poids)	max. 2300 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12555902 Pêcher * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35	Défavorable (absence essais résidus pour glyphosate)
12575902 Abricotier * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35	Défavorable (absence essais résidus pour glyphosate)
12605905 Pommier * désherbage*cultures installées	15 L/ha ou 20 L/ha (lutte contre le liseron, le géranium et l'érodium)	1	35	Favorable
12615902 Poirier, cognassier, nashi * désherbage*cultures installées	15 L/ha ou 20 L/ha (lutte contre le liseron, le géranium et l'érodium)	1	35	Favorable
12705902 Vigne * désherbage*cultures installées	15 L/ha ou 20 L/ha (lutte contre le liseron, le géranium et l'érodium)	1	42	Favorable