

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN à base de glyphosate, de la société
SYNGENTA AGRO S.A.S., après inscription de la substance active à l'annexe I de
la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société SYNGENTA AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN à base de glyphosate, préparation identique à la préparation de référence TOUCHDOWN SYSTEME 4, destinée au désherbage des jardins d'amateurs.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 2030050]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation de référence TOUCHDOWN SYSTEME 4, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis³ 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 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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (396 g/L de sel d'ammonium), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée 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 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.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁴) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les risques pour le jardinier amateur ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation concentrée et une préparation diluée.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁵) :

- dose d'emploi : 7 mL/10 m² soit 2520 g sa/ha ;
- concentration en substance active dans la bouillie : 8,4 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,03 L/m² ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL
sans gants	29
avec gants pendant la préparation	8

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur avec ou sans port de gants de protection est inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateurs est considéré comme acceptable sans port de gants pendant les opérations de manipulation de cette préparation. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants peut cependant être recommandé.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence TOUCHDOWN SYSTEME 4 concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, les risques pour le consommateur, son devenir et son comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et son efficacité sont applicables à la préparation identique TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, une étude de stabilité de la préparation pendant 2 ans à température ambiante complète, incluant l'ensemble des propriétés physico-chimiques ainsi que la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi mentionnés ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra 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.

Classification de la préparations TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :
R53

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Délais avant récolte : pour les usages de "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères, un délai avant récolte est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN est compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN est conforme aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁶ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 1. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des données fournies dans le cadre de la post-autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN.

Pascale BRIAND

Mots-clés : TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN, glyphosate, herbicide, jardin d'amateur, zones cultivées, vigne, SL

⁶ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4 JARDIN

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (28,3 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>00301002</u> Jardin d'amateur * désherbage zones cultivées * <i>Flore facile</i>	5 ml/10 m ² (1800 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
<u>00301002</u> Jardin d'amateur * désherbage * zones cultivées * <i>Flore difficile</i>	7 ml/10 m ² (2520 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
<u>00301001</u> Jardin d'amateur * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore facile</i>	5 ml/10 m ² (1800 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
<u>00301001</u> Jardin d'amateur * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore difficile</i>	7 ml/10 m ² (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées