

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
GLYFOS TOTAL et DAMIRIS à base de glyphosate, de la société CHEMINOVA
AGRO FRANCE, après inscription de la substance active 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 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 CHEMINOVA AGRO FRANCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS, pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur les préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS à base de glyphosate, préparations identiques à la préparation de référence GLYFOS, destinées au désherbage des zones non agricoles.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [GLYFOS TOTAL : AMM n° 9100155, et DAMIRIS : AMM n° 9900201]. 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 ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations et la préparation de référence GLYFOS, 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

Les préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (512 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble, appliquées en pulvérisation. Les usages revendiqués (intitulés 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, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

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 l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs 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 Rhesus) pour une préparation concentrée et une préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GLYFOS TOTAL, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et BBA (modèle allemand) :

- **Désherbage en zone non agricole des herbes annuelles et bisannuelles (zones perméables et voies ferrées) :**
 - dose d'emploi : 5 L/ha soit 1800 g sa⁵/ha ;
 - surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
 - volume de bouillie : 100 L/ha ;
 - méthode d'application : pulvérisation ;
 - appareillage utilisé : Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).
- **Désherbage en zone non agricole des herbes annuelles et bisannuelles (zones imperméables) et des herbes vivaces :**
 - dose d'emploi : 8 L/ha soit 2880 g sa/ha ;
 - surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
 - volume de bouillie : 100 L/ha ;
 - méthode d'application : pulvérisation ;
 - appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

	Pulvérisateur à rampe (Traitements en plein)	Pulvérisateur à dos (Traitements par taches)
	BBA	UK-POEM
Sans gants	34,7%	401,3 %
Gants pendant le mélange/chargement	-	382,6 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	-	193,6 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement imperméable pendant l'application	-	82,9 %

Ces résultats montrent que, pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur sans port de protection individuelle est inférieure à 100 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application est inférieure à 100 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos en traitements par tache.

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 sa : substance active.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques des préparations, le risque sanitaire des applicateurs en zones non agricoles est considéré comme acceptable :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2⁶, pour des doses d'application de 2520 g /ha de glyphosate.

L'exposition est estimée à 1,2 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Pour les usages dont l'application s'effectue par taches à l'aide d'un pulvérisateur à dos, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS sur des surfaces ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

Les 8 essais d'efficacité fournis ont permis d'évaluer l'efficacité des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS sur certaines mauvaises herbes présentes en zones non agricoles (allées de parcs, jardins publics et trottoirs, situation de désherbage total). Les essais ont également montré que l'efficacité de GLYFOS TOTAL était similaire à celle de la préparation de référence choisie par le pétitionnaire (concentré soluble à base de 360 g/l de glyphosate).

Les essais fournis ont permis de proposer un inventaire des mauvaises herbes sur lesquelles le produit est efficace recommandant la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler. L'évaluation a été faite sur un nombre limité d'essais, et les doses proposées par le pétitionnaire sont issues de nombreuses années de pratique. C'est pourquoi en cas de différence avec la dose issue de l'évaluation, généralement inférieure à celle revendiquée pour l'autorisation, les doses proposées par le pétitionnaire ont été privilégiées. Aucune modification des doses proposées sur l'étiquette n'est donc attendue.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour des usages et des doses conformes à l'avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des spécialités commerciales à base de glyphosate.

Résistance

L'utilisation des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance, aussi l'utilisation de ces préparations doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque. Le pétitionnaire recommande d'alterner ou d'associer sur

⁶ EUROPOEM II – Bystander Working group report.

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.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également 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. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence GLYFOS concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, son devenir et son comportement dans l'environnement et les risques pour les organismes de l'environnement sont applicables aux préparations identiques GLYFOS TOTAL et DAMIRIS.

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, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS 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) des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS 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.),
 - Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

Classification⁷ des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R51/53 S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

⁷ En accord avec la 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.

- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
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 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Etiquette

- Faire figurer sur l'étiquette la recommandation d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'actions différents afin de limiter le développement de résistance.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Afssa émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS 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.

Pascale BRIAND

Mots-clés : GLYFOS TOTAL, DAMIRIS, glyphosate, herbicide, zone non agricole, espaces verts, SL.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations GLYFOS TOTAL et DAMIRIS**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (30,9 % poids/poids)	1800 – 2800 g sa/ha/an

Usages selon nouveau catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
010011003 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
010011003 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
010011003 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
010011002 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage total * sites industriels * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * désherbage total
010011002 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage total * sites industriels * <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * désherbage total
010011002 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage total * sites industriels * <i>vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * désherbage total
010011001 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage total * voies ferrées * <i>annuelles et bisannuelles</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * désherbage total
010011001 Zone non agricole * Espaces verts * désherbage total * voies ferrées * <i>vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * désherbage total