

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
ACRUX, POTOMAC et TULSA 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 ACRUX, POTOMAC et TULSA, 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 ACRUX, POTOMAC et TULSA à base de glyphosate, préparations identiques à la préparation de référence GLYFOS, destinées aux zones agricoles pour le désherbage de diverses cultures, mentionnées à l'annexe 1.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [ACRUX : AMM n° 2010612, POTOMAC : AMM n°9400354 et TULSA : AMM n°2010420]. 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 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 ACRUX, POTOMAC et TULSA 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 (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.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence GLYFOS concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, 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 aux préparations identiques ACRUX, POTOMAC et TULSA.

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 ACRUX, POTOMAC et TULSA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations ACRUX, POTOMAC et TULSA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations ACRUX, POTOMAC et TULSA 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 ACRUX, POTOMAC et TULSA 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.

Classification⁴ des préparations ACRUX, POTOMAC et TULSA, 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.

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.

⁴ 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.

- 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières à l'exception du kiwi et de l'olive pour lesquels des DAR de 90 jours et 7 jours sont fixés respectivement. 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 de "*désherbage des zones cultivées*" concernant les cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

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 ACRUX, POTOMAC et TULSA dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage concernant le blé pour la panification en absence d'informations nécessaires à l'évaluation de cet usage et de l'usage concernant la banane en l'absence d'essais résidus réalisés avec la pratique agricole adaptée. 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 : ACRUX, POTOMAC, TULSA, glyphosate, herbicide, cultures pérennes (arboriculture fruitière et vigne), céréales, interculture, SL.

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 et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations ACRUX, POTOMAC et TULSA

| Substances | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Glyphosate (forme acide) | 360 g/L (30,9 % poids/poids) | 1080 – 2880 g sa/ha/an |

| Usages selon futur catalogue et avis glyphosate | Doses | Usages du catalogue actuel |
|--|--------------------------|---|
| Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i> | 3 L/ha (1080 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 |
| Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées |
| Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i> | 7 L/ha (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 |
| Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>graminées annuelles</i> | 3 L/ha (1080 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 |
| Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées |
| Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>adventices vivaces</i> | 7 L/ha (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 |
| Blé * désherbage avant récolte <i>Sauf blé de panification et production de semences</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <i>blé</i> |
| Orge * désherbage avant récolte <i>Sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <i>orge</i> |
| Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i> | 4 L/ha (1440 g sa/ha) | <u>11015931</u> 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) | <u>11015932</u> Traitement généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées |

| Usages selon futur catalogue et avis glyphosate | Doses | Usages du catalogue actuel |
|--|--|---|
| Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i> | 8 L/ha par tâches (2880 g sa/ha) | <u>11015922</u> 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) | <u>11015931</u> 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) | <u>11015932</u> 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 taches (2880 g sa/ha) | <u>11015922</u> 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) | <u>11015931</u> Traitement généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées |
| Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015932</u> Traitement généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées |
| Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i> | 8 L/ha par taches (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>11015932</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 taches (2880 g sa/ha) | <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces |