

Maisons-Alfort, le 7 octobre 2009

DIRECTION GENERALE

**AVIS****de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
SYSTEWEED à base de glyphosate, de la société ZEP INDUSTRIES, 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 ZEP INDUSTRIES, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SYSTEWEED, 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 SYSTEWEED à base de glyphosate, préparation identique à la préparation de référence DESTROYER 120, dilution aqueuse de la préparation MISSILE 360 similaire à la préparation ROUNDUP. La préparation SYSTEWEED est destinée au désherbage des zones non agricoles.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9300564]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, 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 des dossiers déposés pour cette préparation et pour les préparations de référence ROUNDUP et SPASOR, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis<sup>3</sup> 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 SYSTEWEED est un herbicide composé de 120 g/L (162 g/L de sel d'isopropylamine) de glyphosate, se présentant sous la forme d'un concentré soluble, appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (intitulés et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 (AOEL<sup>4</sup>) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,2 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/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 Rhésus) 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 SYSTEWEED, 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 : 15 L/ha soit 1800 g sa<sup>6</sup>/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 : 24 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 obtenus sont les suivants :

	Pulvérisateur à rampe (Traitements en plein)	Pulvérisateur à dos (Traitements par taches)
	BBA	UK-POEM
Sans gants	<b>34,7%</b>	366,9%
Gants pendant le mélange/chargement	-	260%
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	-	134%
Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement imperméable pendant l'application	-	<b>60,2%</b>

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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel

<sup>6</sup> 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 2<sup>7</sup>, 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 travailleurs 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 de la préparation SYSTEWEED 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.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation DESTROYER 120 concernant les propriétés physico-chimiques, les propriétés toxicologiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et l'efficacité sont applicables à la préparation identique SYSTEWEED.

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.

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

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SYSTEWEED 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 SYSTEWEED pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, les usages revendiqués en arboriculture fruitière et sur vigne, sans objet dans le cadre d'une utilisation de la préparation en espaces verts, ne sont pas acceptables.

Par ailleurs, 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.),

<sup>7</sup> EUROPOEM II – Bystander Working group report.

- 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<sup>8</sup> de la préparation SYSTEWEED, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xi, R36**  
**N, R51/53 S61**

Xi : Irritant  
N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux  
R51/53 : Toxique 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
- Respecter pour l'application de la préparation un volume minimal d'eau de 300 L par hectare, pour des applications par tache avec un pulvérisateur à dos
- Délai de rentrée : 24 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 (doses supérieures à 1900 g sa/ha) et 5 mètres (doses inférieures ou égales à 1900 g sa/ha) 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

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 SYSTEWEED dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages revendiqués à l'exception des usages concernant l'arboriculture fruitière et la vigne, sans objet pour une préparation destinée au désherbage des espaces verts (annexe 2).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** SYSTEWEED, glyphosate, herbicide, zone non agricole, espaces verts, SL, PREX.

<sup>8</sup> 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.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SYSTEWEED**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Glyphosate (forme acide)	120 g/L (11,3 % poids/poids)	1800 – 2880 g sa/ha/an

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
01001022 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage * avant mise en culture <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
01001022 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage * avant mise en culture <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	12705922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Productions horticoles – arbres et arbustes * désherbage * pépinière pleine terre <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
Productions horticoles – arbres et arbustes * désherbage * pépinière pleine terre <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Productions horticoles - Rosier * désherbage <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
Productions horticoles - Rosier * désherbage <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Sans objet en espaces verts	12 L/ha (en plein) à 24 L/ha par taches (1440 à 2880 g sa/ha)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
		12705902 Vigne * désherbage * cultures installées

**Annexe 2**

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

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
01001022 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage * avant mise en culture <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
01001022 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage * avant mise en culture <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Productions horticolas – arbres et arbustes * désherbage * pépinière pleine terre <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
Productions horticolas – arbres et arbustes * désherbage * pépinière pleine terre <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées
Productions horticolas - Rosier * désherbage <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles zones cultivées
Productions horticolas - Rosier * désherbage <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces zones cultivées