

Maisons-Alfort, le 23 mai 2007

## AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
Prologue à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones agricoles, de la  
société Phytorus, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2006 d'un dossier pour une préparation à base de glyphosate, déposé par la société Phytorus, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Prologue à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones agricoles pour les usages suivants : grandes cultures et arboriculture fruitière.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni (PSD<sup>1</sup>) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Glister autorisée au Royaume-Uni (N° 12990). Cette préparation est identique à la préparation Cleancrop Hoedown (N° 11194) qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités du Royaume-Uni. Dans le cadre de cette procédure, le PSD a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après examen par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation Prologue est un concentré soluble à base de glyphosate acide (pureté minimale de 95 %) à 360 g/L (486 g/L de sel d'isopropylamine), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Cleancrop Hoedown permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Cleancrop Hoedown sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni auto-inflammable.

<sup>1</sup> PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

<sup>2</sup> Directive 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

Des informations complémentaires fournies par le notifiant ont montré qu'elle est stable dans son emballage pendant au moins 2 ans à 20 °C et que les spécifications FAO 2000/2001 pour les préparations de type SL sont respectées.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Cleancrop Hoedown, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation Cleancrop Hoedown et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air), ainsi que celles des impuretés pertinentes, sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L

air : 7 à 8 µg/m<sup>3</sup>

sol : 0,05 mg/kg

végétaux : 0,05 mg/kg

animaux : 0,05 mg/kg

L'ensemble de ces données est extrapolable à la préparation Prologue.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les propriétés toxicologiques de la préparation Cleancrop Hoedown sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD et conduisent à classer la préparation comme Xi (Irritant) R41 (Risques de lésions oculaires graves) R43 (Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Prologue.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

L'exposition de l'opérateur lié à l'utilisation de la préparation Cleancrop Hoedown a été évaluée par le PSD qui a estimé que le risque sanitaire était acceptable uniquement avec le port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les opérations de manipulation et d'application de la préparation.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Prologue.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les niveaux de résidus dans les produits végétaux selon les usages demandés et les résultats de l'évaluation du risque pour le consommateur ont été décrits dans le rapport d'évaluation du PSD. Concernant les usages sur arbres fruitiers, le PSD limite les usages de la préparation Cleancrop Hoedown au traitement en post-récolte des pommiers, poiriers et arbres à fruits à noyau.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles françaises, les applications pour le désherbage des espèces fruitières étant réalisées au plus tard 21 jours avant la récolte, seuls les usages sur fruits à pépins peuvent être autorisés au regard des données disponibles dans l'évaluation européenne. Afin de pouvoir accorder l'usage de la préparation Prologue sur les fruits à noyaux, il conviendrait de disposer des résultats de quatre essais sur ce type d'espèces fruitières.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Le comportement et le devenir du glyphosate dans les différents compartiments de l'environnement et les risques pour l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du PSD.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Prologue.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les risques pour les organismes de l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du PSD qui a estimé que le risque était acceptable pour les organismes de l'environnement. Pour les organismes aquatiques, la préparation Cleancrop Hoedown est classée N R51/53 (dangereux pour l'environnement, Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique). Enfin, concernant les risques pour les plantes non ciblées, l'évaluation du PSD souligne que la préparation est toxique pour les plantes non ciblées.

Les conclusions sont applicables à la préparation Prologue. Conformément à la réglementation française, la préparation Prologue appartient à :

- la classe de risque 2 pour les organismes aquatiques (zone non traitée de 20 mètres) pour les usages aux doses supérieures à 1900 g sa/ha ;
- la classe de risque 1 pour les organismes aquatiques (zone non traitée de 5 mètres) pour les usages aux doses inférieures ou égales à 1900 g sa/ha.

Le seuil d'effet sur les plantes non ciblées nécessite des mesures de gestion. Pour protéger les plantes non ciblées, la préparation Prologue appartient à la classe risque 1 (zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le dossier de comparabilité des usages met en valeur les 2 types d'usages revendiqués pour la demande d'autorisation française (interculture et arboriculture fruitière) et leur correspondance avec les usages autorisés au Royaume-Uni.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour les usages et les doses demandés pour la préparation Cleancrop Hoedown par le PSD.

Les conditions françaises imposent cependant, et par souci d'harmonisation avec les préparations à base de glyphosate existantes, des modifications dans certaines doses d'emploi et certaines périodes d'application (en particulier en arboriculture fruitière) qui ne sont pas incompatibles avec le dossier biologique présenté.

On peut également noter que la dose de 8 L/ha, dose maximale proposée pour la France (usage "*Toutes espèces fruitières \* désherbage culture installée \* adventices vivaces*"), en adéquation avec l'avis du 8 octobre 2004<sup>3</sup>, est appliquée par "taches" et a été prise en compte dans le dossier, au niveau de l'évaluation du risque. Quant au risque de phytotoxicité, le glyphosate n'étant pas sélectif, celui-ci est géré au niveau des pratiques d'application plutôt qu'au niveau du dosage du produit.

La liste des usages proposés pour l'autorisation de la préparation Prologue figure en annexe 2.

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

<sup>3</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

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

- A. Les risques liés à l'utilisation de la préparation Prologue pour les usages demandés en zones agricoles sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de protections appropriées pour les applicateurs pendant toutes les opérations de traitement.

Seuls les usages sur fruits à pépins peuvent être autorisés au regard des données disponibles dans l'évaluation européenne. Afin de pouvoir accorder l'usage de la préparation Prologue sur les fruits à noyaux, il conviendrait de disposer des résultats de quatre essais sur ce type d'espèces fruitières.

**Classification de la préparation (zones agricoles) :** Xn N R41<sup>4</sup> R43<sup>5</sup> R51/53<sup>6</sup> S26<sup>7</sup> S36/37/39<sup>8</sup> S46<sup>9</sup> S60<sup>10</sup> S61<sup>11</sup>

**Conditions d'emploi :** SP1 SPe3

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage ;

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres (doses supérieures ou égales à 1900 g sa/ha) et 5 mètres (doses inférieures à 1900 g sa/ha) par rapport aux points d'eau ;

SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

En raison du classement R43 de la préparation, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006, il conviendrait de respecter un délai de rentrée de 48 h dans la zone traitée.

**Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR publiées au niveau de l'Union européenne<sup>12</sup> ;

**Délai avant récolte :** 21 jours pour les cultures de fruits à pépin.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation Prologue est satisfaisant. Néanmoins, il conviendrait 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 à l'Afssa.

<sup>4</sup> R41 Risques de lésions oculaires graves

<sup>5</sup> R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

<sup>6</sup> R51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

<sup>7</sup> S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

<sup>8</sup> S36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

<sup>9</sup> S46 En cas d'ingestion, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

<sup>10</sup> S 60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

<sup>11</sup> S 61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

<sup>12</sup> Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

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 Prologue pour les usages revus au regard des bonnes pratiques agricoles françaises en limitant les usages " *traitements généraux \* désherbage \* arboriculture fruitière* au désherbage des fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nashi).

**Pascale BRIAND**

# Annexe 1

Liste des usages revendiqués par le notifiant

Usages	Dose d'emploi L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications
11015921 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	3	1080	1
11015924 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes bisannuelles	6	2160	1
11015923 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes vivaces	6	2160	1
11015931 traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	6	2160	1
11015932 traitements généraux * désherbage * herbes bi- annuelles en zones cultivées	6	2160	1
11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière	5	1800	1

# Annexe 2

Liste des usages proposés pour l'autorisation de la préparation Prologue

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (30,7 % poids/poids)	1080 – 2880 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate [1]	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zones cultivées Interculture * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles 11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zones cultivées Interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015924 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes bi-annuelles 11015932 traitements généraux * désherbage * herbes bi- annuelles en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zones cultivées Interculture * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	11015923 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes vivaces
12605905 Pommier * désherbage culture installée * graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
12605905 Pommier * désherbage culture installée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
12605905 Pommier * désherbage culture installée * adventices vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
12615002 Poirier, Cognassier, Nashi * désherbage culture installée * graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
12615002 Poirier, Cognassier, Nashi * désherbage culture installée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
12615002 Poirier, Cognassier, Nashi * désherbage culture installée * adventices vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015961 traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière

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