

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 JARDIN et KIRALIS 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 JARDIN et KIRALIS, 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 JARDIN et KIRALIS à base de glyphosate, préparations identiques à la préparation de référence GLYFOS, destinées au désherbage des jardins d'amateurs.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [GLYFOS JARDIN : AMM n° 9400495, et KIRALIS : AMM n°9900200]. 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 GLYFOS JARDIN et KIRALIS 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.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence GLYFOS concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, les risques pour le jardinier amateur,

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 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 GLYFOS JARDIN et KIRALIS.

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 le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS 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 JARDIN et KIRALIS 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 GLYFOS JARDIN et KIRALIS, 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 lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

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.].
- 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 des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁵ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 JARDIN et KIRALIS 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" des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS.

Pascale BRIAND

Mots-clés : GLYFOS JARDIN, KIRALIS, glyphosate, herbicide, jardin d'amateur, zones cultivées, SL.

⁵ 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
des préparations GLYFOS JARDIN et KIRALIS

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (30,9 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>Flore facile</i>	5 ml/10 m ² (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 en zones cultivées
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>Flore difficile</i>	7 ml/10 m ² (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>Flore facile</i>	5 ml/10 m ² (1800 g sa/ha)	11015931 Traitement généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées 11015932 Traitement généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>Flore difficile</i>	7 ml/10 m ² (2520 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces