

## **AVIS**

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
NOMIX AGRI 2000 à base de glyphosate, de la société NOMIX ENVIRO Ltd, 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 des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société NOMIX ENVIRO Ltd, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NOMIX AGRI 2000, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation de référence NOMIX AGRI 2000 à base de glyphosate, destinée aux zones agricoles pour le désherbage de diverses cultures, mentionnées à l'annexe 1.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9100538]. 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 du dossier déposé pour cette préparation, 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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation NOMIX AGRI 2000 est un herbicide composé de 144 g/L de glyphosate (195,2 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué 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 NOMIX HG 14 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 à la préparation de composition identique NOMIX AGRI 2000.

<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.

En l'absence d'éclaircissement concernant les usages revendiqués en "Traitements généraux \* désherbage \* zones cultivées" pour la préparation NOMIX AGRI 2000, et en se basant sur les usages habituellement autorisés pour les préparations à base de glyphosate, il a été considéré que les usages les plus appropriés pour la préparation NOMIX AGRI 2000 sont les usages attribués à la préparation NOMIX HG 14. Les usages revendiqués en zones cultivées sont ainsi remplacés par les usages attribués à la préparation NOMIX HG 14 en arboriculture fruitière et en forêt.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage de la préparation pendant deux ans à température ambiante.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation NOMIX AGRI 2000 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NOMIX AGRI 2000 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages concernant les fruits à noyau, le kiwi et la banane.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NOMIX AGRI 2000 sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation NOMIX AGRI 2000 pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation un tableau de sensibilité des adventices précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler.

Il conviendra par ailleurs de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices au glyphosate 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NOMIX AGRI 2000 dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 2.

#### **Classification<sup>4</sup> de la préparation NOMIX AGRI 2000, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36**

**N, R51/53**

**S46 S61**

Xi : Irritant

<sup>4</sup> 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.

- 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
- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant la phase d'application.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau (emploi obligatoire de l'appareillage spécifique : lance NOMIX).
- SPE3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPE3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (emploi obligatoire de l'appareillage spécifique : lance NOMIX).
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>5</sup>.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours sur vigne, agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, baies et petits fruits, et fixé à 7 jours sur olive. 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.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette :

- le tableau d'activité par adventices qui devra être soumis dans le cadre du suivi post-autorisation ;
- la recommandation suivante : "Ne pas appliquer la préparation sur les arbres ou les vignes, en particulier sur les bourgeons, les feuilles et les jeunes souches" ;
- la recommandation de traiter par temps calme ;
- la recommandation d'alterner ou d'associer sur 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.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : NOMIX AGRI 2000, glyphosate, herbicide, AL, arboriculture fruitière, vigne, forêt, PREX.

<sup>5</sup> 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 pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NOMIX AGRI 2000**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	144 g/L (13,6 % poids/poids)	1440 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>11015931</u> Traitements généraux * Désherbage*Herbes annuelles en zones cultivées	10 L/ha	1
<u>11015931</u> Traitements généraux * Désherbage*Herbes bi-annuelles en zones cultivées	10 L/ha	1
<u>11015931</u> Traitements généraux * Désherbage*Herbes vivaces en zones cultivées	10 L/ha	1
<u>12705902</u> Vigne * Désherbage* Cultures installées	10 L/ha	1

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NOMIX AGRI 2000**

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées <b>sauf fruits à noyau, kiwi et banane</b>	10 L/ha par tache (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière
Vigne * désherbage cultures installées	10 L/ha par tache (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * Cultures installées
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>graminées annuelles</i>	7,5 L/ha par tache (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles vivaces</i>	10 L/ha par tache (1440 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement