

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2009

**AVIS****de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations  
LANCER 120 et PRECEPT 120 à base de glyphosate, de la société NUFARM S.A.S.,  
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

DIRECTION GÉNÉRALE

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 NUFARM S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 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 LANCER 120 et PRECEPT 120 à base de glyphosate, dilutions de la préparation ROUNDUP ESPACES VERTS DT, destinées au désherbage des zones non agricoles et des jardins d'amateur.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [LANCER 120 : AMM n° 9900143 et PRECEPT 120 : AMM n° 9900145]. 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 ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen des dossiers déposés pour ces préparations et pour la préparation ROUNDUP ESPACES VERTS DT, 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.***

**CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

Les préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 sont des herbicides composés de 120 g/L de glyphosate (162 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble, appliqués 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 PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont pas explosives, ni auto-inflammables, et sont stables au stockage.

Les caractéristiques techniques des préparations permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celles-ci dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) 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>.  
végétaux : 0,05 mg/kg ;  
animaux : 0,05 mg/kg ;  
sol : 0,05 mg/kg.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation ROUNDUP ESPACES VERTS DT donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat égale à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat égale à 3,18 mg/L d'air ;
- non irritant cutané chez le lapin ;
- irritant oculaire chez le lapin avec risques de lésions oculaires graves ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune étude n'a été fournie pour les préparations LANCER 120 et PRECEPT 120, mais compte tenu des teneurs en substance active et en formulates dans ces préparations, les préparations sont classées Xi, R36.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR**

La préparation ROUNDUP SPASOR DT n'incluant pas des usages en jardin d'amateur, une évaluation des risques pour le jardinier amateur a été réalisée pour les préparations LANCER 120 et PRECEPT 120.

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005<sup>8</sup>) :

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

<sup>6</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>7</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

- dose d'emploi : 21 mL/10 m<sup>2</sup> soit 2520 g sa<sup>9</sup>/ha ;
- concentration en substance active dans la bouillie : 3,55 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,07 L/m<sup>2</sup> ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL
sans gants	29
avec gants pendant la préparation	8

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur avec ou sans port de gants est inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateurs est considéré comme acceptable avec ou sans port de gants pendant les opérations de manipulation de cette préparation. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants est recommandé.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation ROUNDUP ESPACES VERTS DT concernant les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs en zone non agricole, le devenir et le comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et l'efficacité sont applicables aux préparations diluées LANCER 120 et PRECEPT 120.

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 ainsi que pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 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 des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 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.

<sup>8</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

<sup>9</sup> sa : substance active

**Classification<sup>10</sup> des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120, 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 :**

- Usages de la préparation en zones non agricoles :
  - Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation
  - 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
- Usages de la préparation en jardins d'amateur :
  - Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé
  - Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée
  - 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

***MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"***

La classification et la composition des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage des préparations LANCER 120 et PRECEPT 120 sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>11</sup> 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 LANCER 120 et PRECEPT 120 dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 1.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés :** LANCER 120, PRECEPT 120, glyphosate, herbicide, zones non agricoles, espaces verts, SL; PREX.

<sup>10</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.

<sup>11</sup> 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 LANCER 120 et PRECEPT 120**

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

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
<u>01001022</u> Zones non agricoles – Espaces verts * Désherbage * Avant mise en culture * <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
<u>01001022</u> Zones non agricoles – Espaces verts * Désherbage * Avant mise en culture * <i>vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
<u>00301001</u> Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore facile</i>	15 mL/10 m <sup>2</sup> (1800 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
<u>00301001</u> Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore difficile</i>	21 mL/10 m <sup>2</sup> (2520 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées