



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2005-1125 & 2007-0268 – COSMIC
JARDINS (AMM n° 9600318) et identiques**

Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI
à base de glyphosate, de la société
ARYSTA LIFESCIENCE, après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 ARYSTA LIFESCIENCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI, 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 COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI à base de glyphosate, dilutions de la préparation de référence COSMIC, destinées au désherbage des jardins d'amateur.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [COSMIC JARDINS : AMM n° 9600318 ; CORTES SP PAE : AMM n° 2040085 ; GLYFORT PRET A L'EMPLOI : AMM n° 2010290]. 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 COSMIC, 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 COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI sont des herbicides composés de 7,2 g/L de glyphosate (10,2 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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 la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont ni explosives, ni comburantes, ni auto-inflammables (température d'auto-inflammabilité supérieure à 500°C). La préparation est stable dans son emballage pendant au moins 2 ans à 20 °C, 14 jours à 54°C et 7 jours à 0°C. Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage de la préparation pendant deux ans à température ambiante.

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

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation devront être fournies dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les méthodes d'analyse de la substance active 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 :

	<u>Glyphosate</u>	<u>AMPA :</u>
Plantes	Selon les méthodes : 0,03- 2 mg/kg et 0,01-0,1 mg/kg	
Sol	0,02 mg/kg	
Eau	0,05 µg/L (eau de boisson)	
Air	7 à 8 µg/m ³	8 µg/m ³
Denrées d'origine animale	Selon les méthodes : - 0,025-0,05 mg/kg (œufs, lait, graisses, muscle, foie et reins). - 0,02 mg/kg pour les œufs, le lait et dans le porc.	

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence COSMIC concernant ses propriétés toxicologiques, les risques pour le jardinier amateur, son devenir et son comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et son efficacité sont applicables aux préparations diluées COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI. Toutefois, au regard de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans les préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI, celles-ci ne sont pas classées.

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 la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI 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 COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI 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.

Concernant les usages revendiqués pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et pour le désherbage total, ces nouveaux usages ne peuvent être autorisés. En effet, dans le cadre du réexamen des préparations à base de glyphosate, seuls les usages déjà autorisés peuvent être réévalués.

Classification⁴ des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI, phrases de risque et conseils de prudence :
Pas de classification

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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

Etiquette

Corriger la dose d'application présentée sur chardon dans le tableau d'activité par adventice figurant sur l'étiquette, celle-ci n'étant pas en adéquation avec la dose autorisée.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage des préparations sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁵ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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.

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.

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 des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 2. 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 COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI.

Pascale BRIAND

Mots-clés : COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI, glyphosate, herbicide, jardin d'amateur, SL.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	7,2 g/L (0,72 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore facile</i>	250 L/ha (1800 g sa/ha)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière 12705902 Vigne * Désherbage * Cultures installées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore difficile</i>	350 L/ha (2520 g sa/ha)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière 12705902 Vigne * Désherbage * Cultures installées
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore facile</i>	250 L/ha (1800 g sa/ha)	11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées 11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore difficile</i>	350 L/ha (2520 g sa/ha)	11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées 11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte
01001003 Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières et voies de communication	250 L/ha (en plein) à 400 L/ha (par taches)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
01001002 Zones non agricoles * Espaces verts * sites industriels * désherbage total *	250 L/ha (en plein) à 400 L/ha (par taches)	11015904 Traitements généraux * désherbage total
01001001 Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage total * voies ferrées *	250 L/ha (en plein) à 400 L/ha (par taches)	11015904 Traitements généraux * désherbage total
00301054 Jardin d'amateur * désherbage allées de parcs, jardins publics et trottoirs, abords non plantés	250 L/ha (en plein) à 400 L/ha (par taches)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations COSMIC JARDINS, CORTES SP PAE et GLYFORT PRET A L'EMPLOI**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	7,2 g/L (0,72 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>00301002</u> Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore facile</i>	25 ml/m ² (1800 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <u>12705902</u> Vigne * Désherbage * Cultures installées
<u>00301002</u> Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore difficile</i>	35 ml/m ² (2520 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <u>12705902</u> Vigne * Désherbage * Cultures installées
<u>00301001</u> Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore facile</i>	25 ml/m ² (1800 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <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>	35 ml/m ² (2520 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte