



AVIS

**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 TYPHON JARDIN et son identique AGAVE JARDIN
à base de glyphosate, de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations herbicides TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN, pour lesquelles 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 TYPHON JARDIN et son identique AGAVE JARDIN à base de glyphosate, destinée au désherbage des jardins d'amateur. Il tient compte également des demandes de changement de composition et de classification déposées pour ces préparations (dossiers n° 2009-0833 et 2009-0830).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une autorisation de mise sur le marché pour le désherbage des jardins d'amateur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La préparation TYPHON JARDIN est identique à la préparation de référence TYPHON, qui a été évaluée par l'Afssa dans le cadre de la demande de réexamen après inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (dossiers n° 2005-1129 et n° 2007-0290 ; avis du 30 décembre 2008). La préparation TYPHON est actuellement autorisée sur l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation TYPHON JARDIN, le pétitionnaire souhaitant transférer la totalité des usages en jardins d'amateur de la préparation TYPHON à la préparation TYPHON JARDIN.

¹ 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TYPHON JARDIN est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (512 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation.

Le glyphosate est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation de référence TYPHON, les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation TYPHON JARDIN sont considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation de référence TYPHON et de la demande de changement de composition et de classification des préparations TYPHON et TYPHON JARDIN, conformément à la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation TYPHON JARDIN est : **Sans classification**

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁴) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

L'exposition du jardinier amateur, a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁵) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TYPHON JARDIN :

- dose d'emploi : 7 mL/10 m² soit 2520 g sa⁶/ha ;
- concentration en substance active dans la bouillie : 8,4 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,03 L/m² ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

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

	% AOEL
sans EPI ⁷	29
avec gants pendant la préparation	8

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur avec ou sans port de protections individuelles est inférieure à l'AOEL du glyphosate.

² 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.

³ 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.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ 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.

⁶ sa : substance active

⁷ EPI : Equipement de protection individuel.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire du jardinier amateur pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable. Toutefois, le port de gants est recommandé.

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes et de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation de référence TYPHON, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TYPHON JARDIN sont considérés comme acceptables.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen de la préparation de référence TYPHON et de la demande de changement de composition et de classification des préparations TYPHON et TYPHON JARDIN, les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TYPHON JARDIN sont considérés comme acceptables.

La classification écotoxicologique de la préparation TYPHON JARDIN est : **R52/53**

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

Les données fournies dans le dossier biologique (essais effectués selon les exigences réglementaires) ou les extrapolations justifiées ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation TYPHON JARDIN.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour des usages et des doses conformes à l'avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des spécialités commerciales à base de glyphosate.

Résistance

L'utilisation de la préparation TYPHON JARDIN peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. Aussi l'utilisation de cette préparation doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque. 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. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

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.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN 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 TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN 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 TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN 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 (*Coryza canadensis* (L.) Cronq.),
 - Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁸ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN pour le désherbage des jardins d'amateur, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN.

Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008⁹)

⁸ 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.

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif 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

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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 DAR est fixé à 30 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TYPHON JARDIN, AGAVE JARDIN, herbicide, glyphosate, SL, jardins d'amateur, PAMM.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations TYPHON JARDIN et AGAVE JARDIN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (30,8 % poids/poids)	1080 – 2520 g sa/ha/an

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 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 zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore facile</i>	5 mL/10 m ² (1800 g sa/ha)	11015961 Traitement généraux * désherbage * arboriculture fruitière 12705902 Vigne * désherbage * cultures installées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore difficile</i>	7 mL/10 m ² (2520 g sa/ha)	11015961 Traitement généraux * désherbage * arboriculture fruitière 12705902 Vigne * désherbage * cultures installées