

Maisons-Alfort, le 8 avril 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations  
SHINAI EV et SHINAI FORET à base de glyphosate, de la société COMPO FRANCE  
S.A.S., 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 COMPO France S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations SHINAI EV et SHINAI FORET, 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 de référence SHINAI EV et SHINAI FORET à base de glyphosate, préparations identiques à la préparation de référence TOUCHDOWN SYSTEME 4, destinée aux zones agricoles pour le désherbage de diverses cultures, mentionnées aux annexes 1 et 2, respectivement.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [SHINAI EV : AMM n° 2030321 ; SHINAI FORET : AMM n° 2030279]. 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 du dossier déposé pour les préparations SHINAI EV et SHINAI FORET et du dossier déposé pour la préparation TOUCHDOWN SYSTEME 4, 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.

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

Les préparations SHINAI EV et SHINAI FORET sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (396 g/L de sel d'ammonium), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquées en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures 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.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence TOUCHDOWN SYSTEME 4 concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes, les risques pour le consommateur, le devenir et le comportement de la substance active dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement, ainsi que son efficacité, sont applicables aux préparations identiques SHINAI EV et SHINAI FORET.

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, une étude de stabilité de la préparation pendant 2 ans à température ambiante complète, incluant l'ensemble des propriétés physico-chimiques ainsi que la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations SHINAI EV et SHINAI FORET sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations SHINAI EV et SHINAI FORET sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi mentionnés ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations SHINAI EV et SHINAI FORET 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 SHINAI EV et SHINAI FORET 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.

**Classification des préparations SHINAI EV et SHINAI FORET, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**R53**

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

**Conditions d'emploi**

- Usages de la préparation en zones agricoles (SHINAI EV) et en forêt (SHINAI FORET) :
  - Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application.
  - Délai de rentrée : 6 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. /Éviter 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.
  - SPe3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>4</sup>.
  - Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières à l'exception du kiwi et de l'olive pour lesquels des DAR de 90 jours et 7 jours sont fixés respectivement. En raison du mode de production en continu de la banane, avec lequel un DAR de 21 jours est incompatible, cet usage n'est pas retenu.
- Usages de la préparation en jardins d'amateur (préparation SHINAI EV uniquement) :
- 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.
  - Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.
  - 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" (préparation SHINAI EV)

La classification et la composition de la préparation SHINAI EV sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation SHINAI EV est conforme aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>5</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 SHINAI EV et SHINAI FORET dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 1 et en annexe 2, respectivement. 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" de la préparation SHINAI EV.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : SHINAI EV, SHINAI FORET, glyphosate, herbicide, jardin d'amateur, zones cultivées, forêt, SL.

<sup>4</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.

<sup>5</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 de la préparation SHINAI EV

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (28,3 % poids/poids)	1080 – 2160 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha (2160 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>	5 mL/10 m <sup>2</sup> (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>00301001</u> Jardin d'amateur * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore difficile</i>	7 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

## Annexe 2

### Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SHINAI FORET

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (28,3 % poids/poids)	1080 – 2160 g sa/ha/an

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
<u>00401001</u> Forêt * désherbage – débroussaillage * avant mise en culture * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080g sa/ha)	<u>14205901</u> Forêt * désherbage * avant mise en culture <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
<u>00401001</u> Forêt * désherbage – débroussaillage * avant mise en culture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160g sa/ha)	<u>14205901</u> Forêt * désherbage * avant mise en culture <u>1015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
<u>00401001</u> Forêt * désherbage – débroussaillage * avant mise en culture * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha (2160g sa/ha)	<u>14205901</u> Forêt * désherbage * avant mise en culture <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * dégagement * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080g sa/ha)	<u>14205902</u> Forêt * désherbage * dégagement
<u>00401013</u> Forêt * dégagement * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160g sa/ha)	<u>14205902</u> Forêt * désherbage * dégagement
<u>00401013</u> Forêt * dégagement * <i>vivaces</i>	6 L/ha (2160g sa/ha)	<u>14205902</u> Forêt * désherbage * dégagement