



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
KEEPER 120 à base de glyphosate, de la société BAYER ENVIRONMENTAL
SCIENCE S.A.S., 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 (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 BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KEEPER 120, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KEEPER 120 à base de glyphosate, dilution de la préparation GLYFOS JARDIN identique à la préparation de référence GLYFOS, destinée au désherbage des jardins d'amateur.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9700326]. 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 cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen des dossiers déposés pour les préparations KEEPER 120 et GLYFOS (préparation de référence), 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

La préparation KEEPER 120 est un herbicide composé de 120 g/L de glyphosate (168 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble, 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 de la préparation permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KEEPER 120 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 100°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 dans la préparation 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 :

	<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 GLYFOS JARDIN concernant ses propriétés toxicologiques, les risques pour le jardinier amateur, 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 diluée KEEPER 120. Toutefois, au regard de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation KEEPER 120, celle-ci est classée R52/53.

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, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation de la préparation KEEPER 120 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KEEPER 120 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KEEPER 120 sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KEEPER 120 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) de la préparation KEEPER 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.

Classification⁴ de la préparation KEEPER 120, 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.
- 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.
- 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"

La classification et la composition de la préparation KEEPER 120 sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation KEEPER 120 sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁵ 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 de la préparation KEEPER 120 dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 1. 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 KEEPER 120.

Pascale BRIAND

Mots-clés : KEEPER 120, glyphosate, herbicide, jardin d'amateur, zones cultivées, SL.

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.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation KEEPER 120**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	120 g/L (11,3 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>Flore facile</i>	1,5 ml / m ² (1800 g/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 en zones cultivées
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>Flore difficile</i>	2,1 ml / m ² (2520 g/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>Flore facile</i>	1,5 ml / m ² (1800 g/ha)	11015931 Traitement généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées 11015932 Traitement généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>Flore difficile</i>	2,1 ml / m ² (2520 g/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces