

Maisons-Alfort, le 10 septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique OCEAN

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 de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Industrias Afrasa S.A. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **OCEAN**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

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 concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : GLYFOS (AMM n° 9100154). Les usages demandés pour la préparation OCEAN sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence (Annexe 1).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OCEAN est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (apporté sous la forme de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Elle est destinée au désherbage des zones cultivées (herbes annuelles, herbes bi-annuelles et herbes vivaces, avant récolte, avant mise en culture et après récolte).

Le glyphosate est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

L'origine de la substance active de la préparation OCEAN a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations OCEAN et GLYFOS, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle.

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).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations OCEAN et GLYPHOS, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique OCEAN, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, est la suivante : **Sans classification**

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables pour l'usage en zone agricole :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe sans port de protection individuelle⁴ pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application.

En jardin d'amateur, le risque sanitaire des jardiniers amateurs est considéré comme acceptable 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 peut cependant être recommandé.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations OCEAN et GLYPHOS, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE la classification environnementale de la préparation générique OCEAN est la suivante : **N, R51/53**

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation OCEAN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". En revanche, en l'absence d'une étiquette et d'un emballage adapté à des utilisations en jardin d'amateur, conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁵ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins", cette préparation ne peut pas disposer une mention "emploi autorisé dans les jardins".

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation OCEAN ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence GLYPHOS et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation OCEAN peut être considérée comme similaire à la préparation de référence GLYPHOS.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2009-1612 de la préparation générique OCEAN (annexe 2) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus pour les usages en zone agricoles.

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 Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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 l'absence d'une étiquette et d'un emballage adapté à des utilisations en jardin d'amateur, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable pour les usages en jardin d'amateur.

Classification de la préparation OCEAN, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R51/53

S61

- N : Dangereux pour l'environnement
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- 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 20 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 européenne⁶.
- 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, un DAR de 21 jours est incompatible avec de type de production ; cet usage n'est pas retenu. Le DAR pour les céréales est fixé à 7 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, glyphosate (sel d'isopropylamine), herbicide, SL, traitements généraux en zones cultivées, désherbage avant récolte ou avant mise en culture ou après récolte, herbes annuelles, herbes bi-annuelles et herbes vivaces, PBIS.

⁶ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation générique OCEAN

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (sel d'isopropylamine)	360 g/L	1080 à 2880 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (jours)
<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte	3 L/ha (sur graminées annuelles) : grandes cultures, cultures légumières 6 L/ha (sur dicotylédones annuelles et bisannuelles) : grandes cultures, cultures légumières 7 L/ha pour adventices vivaces (grandes cultures, cultures légumières)		
<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	3 L/ha		
<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces	8 L/ha		
<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	7 L/ha		
<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	6 L/ha		
<u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	4 L/ha		
<u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles en zones cultivées	6 L/ha		
<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte	6 L/ha		7

Annexe 2
Liste des usages proposés pour la préparation générique OCEAN

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	3 L/ha (1080 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
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	3 L/ha (1080 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
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur) <i>Sauf blé de panification et production de semences</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	11015932 Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces