

Maisons-Alfort, le 11 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage mineur
de la préparation GIBSON et de son second nom ENVISION 450
à base de glyphosate, de la société CHEMINOVA AGRO France SA**

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 notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*

Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation herbicide GIBSON et de son second nom ENVISION 450, de la société CHEMINOVA AGRO France SA, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GIBSON à base de glyphosate, destinée au désherbage de la luzerne porte-graines, du trèfle violet porte-graines et de la carotte porte-graines.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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 Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des 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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GIBSON est un herbicide composé de 450 g/L de glyphosate équivalent acide (639 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation ayant été autorisée pour le désherbage en zones cultivées (avant mise en culture et après récolte) et à des doses supérieures à celles revendiquées, les risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation GIBSON pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage, sont couverts par l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ce dossier, et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Contexte

Pour les usages contre l'orobanche (désherbage du trèfle violet porte-graines et de la carotte porte-graines), aucune spécialité à base de glyphosate n'a jamais été autorisée en France. Néanmoins, plusieurs préparations ont été testées depuis les années 1980 dans des essais au champ réalisés par la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences).

Depuis septembre 2011 et janvier 2012, 2 autres préparations à base de glyphosate (formulation SL ; contenant 450 g/L et 480 g/L de glyphosate) sont autorisées à la dose de 337,5 g/ha et de 360 g/ha de glyphosate pour le désherbage de la luzerne porte-graines, à condition de respecter des conditions d'emploi suivantes :

- n'appliquer que sur luzerne de type dormante ;
- appliquer uniquement durant la période de repos végétatif lorsque les conditions hivernales sont suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne ;
- appliquer uniquement sur des luzernes implantées depuis plus d'un an.

La filière de production de semences a jugé que, dans le respect strict des conditions d'emploi, la sélectivité était acceptable pour la production de graines (au regard de l'intérêt de la préparation pour son efficacité), malgré des symptômes parfois très importants.

Mode d'action

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et la sous-famille des glycines (1971). Le glyphosate (groupe HRAC⁵ G) est un herbicide systémique non sélectif ; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques. Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains :

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ Herbicide Resistance Action Committee.

rhizomes, stolons ou tubercules, entraînant une éradication complète d'un grand nombre de végétaux traités.

Justification de la dose

Pour le désherbage de la luzerne porte-graines

Parmi les 2 doses de préparation testées de 0,75 L/ha (337,5 g/ha de glyphosate) et 1,5 L/ha (675 g/ha de glyphosate), les résultats montrent que le meilleur compromis entre efficacité et sélectivité est la dose de 0,75 L/ha. La dose de 0,8 L/ha (très proche de 0,75 L/ha) peut être donc considérée comme justifiée.

Pour la lutte contre l'orobanche en culture de carotte porte-graines et de trèfle violet porte-graines
La dose revendiquée de 0,27 L/ha (121,5 g/ha de glyphosate) pour la lutte contre l'orobanche est également un compromis entre efficacité sur l'orobanche et sélectivité sur la culture. Cette dose faible de glyphosate n'a pas (ou peu) d'action herbicide sur les autres adventices présentes. Elle permet la destruction des bourgeons d'orobanche lorsqu'ils sont à un stade précoce, sur une culture qui, elle, est à un stade peu sensible (par rapport à des stades plus avancés).

Essais d'efficacité

Pour le désherbage de la luzerne porte-graines

Dans les 2 essais de sélectivité et les 8 essais de valeur pratique dans lesquels la préparation GIBSON est intégrée dans un programme de traitement, des observations d'efficacité ont été réalisées. Dans l'ensemble des essais, les niveaux d'efficacité à la dose de 0,75 L/ha ont été comparables à ceux de la préparation de référence à base de glyphosate (SL, 450 g/L), autorisée sur cet usage.

Dans les essais de sélectivité, les efficacités notées ont été bonnes (notamment sur érigéron et ray-grass) à la dose de préparation de 0,75 L/ha (337,5 g/ha de glyphosate), avec des cultures qui sont restées sans adventices significativement préjudiciables.

Dans les essais de valeur pratique, la préparation GIBSON appliquée en début de repos végétatif suivi d'une application d'un autre produit à la reprise de végétation ont montré une bonne ou très bonne efficacité sur les adventices présentes, permettant un désherbage acceptable de la culture.

Pour la lutte contre l'orobanche en culture de carotte porte-graines et de trèfle violet porte-graines
L'orobanche affecte la production grainière du trèfle violet et de la carotte porte-graines. La préparation GIBSON est destinée à la lutte contre les bourgeons d'orobanche incrustés au système racinaire. Le glyphosate est véhiculé par systémie des feuilles jusqu'à la racine de la culture, où sont fixés les bourgeons d'orobanche.

Les essais réalisés par la FNAMS montrent l'intérêt du glyphosate sur ces cultures : malgré l'affectation temporaire de la culture, l'éradication de l'orobanche permet à la culture de retrouver son potentiel grainier. En l'absence d'intervention, la plante cultivée s'épuise au profit du développement de l'orobanche ; affaiblissement qui peut conduire à l'absence de montée à graine.

Les 2 essais réalisés sur carotte et les 4 essais réalisés sur trèfle violet montrent une bonne efficacité contre l'orobanche.

Essais de phytotoxicité

Le glyphosate n'est pas une substance active sélective. Sur les cultures revendiquées, la faible dose (par rapport à des applications destinées au désherbage total) et la bonne gestion du stade et des conditions d'application permettent la survie des cultures. La préparation est appliquée à des stades de repos végétatif ou dans des conditions de faible croissance. L'utilisation de la préparation GIBSON doit faire l'objet d'une réflexion bénéfice-risque (nuisibilité des adventices en balance avec les conséquences phytotoxiques de l'application du produit) avant son utilisation sur une culture.

Sélectivité sur la luzerne porte-graines

2 essais de sélectivité ont été réalisés par la FNAMS en 2009. Les essais permettent de comparer la sélectivité de la préparation GIBSON sur la luzerne aux doses de 0,75 et 1,5 L/ha à celle de la préparation de référence à base de glyphosate (SL, 450 g/L) déjà autorisée sur cet usage aux mêmes doses.

La sélectivité de la préparation GIBSON s'est montrée comparable à celle de la préparation de référence. Comme pour la préparation de référence, une forte phytotoxicité est visible à la reprise de végétation à la dose N (0,75 L/ha), mais celle-ci disparaît totalement après la pré-coupe. A la dose 2N (1,5 L/ha), l'impact est plus important et plus persistant.

La sélectivité de la préparation est donc jugée acceptable pour le désherbage de la luzerne porte-graines, à condition de respecter des conditions d'emploi suivantes :

- appliquer uniquement sur des luzernes implantées depuis plus d'un an (possibilité à dose réduite à partir de 8 mois),
- n'appliquer que sur luzerne de type dormante,
- appliquer uniquement durant la période de repos végétatif lorsque les conditions hivernales sont suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne.

Sélectivité sur les cultures de carotte porte-graines et de trèfle violet porte-graines

Pour les cultures de carotte porte-graines et de trèfle violet porte-graines, l'application de la préparation GIBSON est seulement envisagée dans le cas où la présence d'orobanche est précocement repérée (jeunes bulbes à la base des radicelles ou pivots arrachés) ou lorsque la plante parasite a déjà été constatée dans la parcelle (*Orobanche minor* attaque aussi les trèfles,...). L'application s'effectue au stade bourgeon des orobanches, sur des cultures en sortie d'hiver. Suite au traitement, le feuillage des carottes est affaibli par la préparation pendant environ 1 mois, puis la plante reprend de la vigueur progressivement. Sur le trèfle violet, la croissance de la culture est affectée jusqu'à la pré-coupe. Les printemps froids et qui limitent la croissance des plantes après l'application accentuent ce phénomène. Plusieurs mois après le traitement, les cultures ont rattrapé le développement des cultures saines non traitées, contrairement aux plantes parasitées qui s'épuisent.

La sélectivité de la préparation GIBSON est jugée acceptable pour le désherbage de la carotte et du trèfle violet porte-graines, à condition de respecter des conditions d'emploi définies par la FNAMS (stade d'application, conditions météorologiques, âge et état de la culture...).

Incidence du traitement sur le rendement et la qualité germinative des semences

Sur la luzerne, le rendement grainier et la qualité des graines ne sont pas significativement atteints (malgré une légère baisse observée avec la préparation testée et avec la préparation de référence) par rapport au témoin non traité.

Pour la carotte et le trèfle violet, aucun impact n'est attendu sur la qualité et la faculté germinative des semences récoltées. En revanche, le rendement est susceptible d'être légèrement affecté du fait des conséquences de la forte phytotoxicité transitoire.

Impact sur les cultures suivantes

Le glyphosate étant rapidement dégradé dans le sol, aucun impact n'est attendu sur les cultures suivantes.

Impact sur les cultures adjacentes

La préparation GIBSON n'est pas sélective des cultures adjacentes. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas atteindre les parties vertes des cultures adjacentes.

Résistance

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation GIBSON sur les cultures porte-graines revendiquées est considéré comme limité du fait des faibles surfaces potentiellement traitées. 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. Il convient de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray-grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.) ;
- érigérons (*Conyza* sp.) ;
- ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

En cas de résistance détectée, il conviendra de fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier le risque.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GIBSON ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation GIBSON sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués (cultures porte-graines), il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation GIBSON, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation GIBSON pour les usages revendiqués ont été démontrées et sont considérées comme acceptables.

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 la demande d'extension d'usage mineur de la préparation GIBSON et de son second nom ENVISION 450 dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	N, R51/53	Dangers pour le milieux aquatiques - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

Classification⁷ des préparations GIBSON et ENVISION 450, phrases de risque et conseils de prudence :

R53

S61

- R53 : 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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Délais de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjutants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter les recommandations d'emploi concernant le désherbage de la carotte porte-graines et le trèfle violet porte-graines.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GIBSON, ENVISION 450, glyphosate, herbicide, SL, luzerne porte-graine, carotte porte-graine, PMIN.

⁷ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation GIBSON et de son second nom ENVISION 450

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate	450 g/L (639 g/L de sel d'isopropylamine)	121,5 g à 360 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
Légumineuses fourragères porte-graines * TPA * désherbage Luzerne porte-graines	0,80 L/ha	1	Non pertinent
Légumineuses fourragères porte-graines * TPA * désherbage Trèfle violet porte-graines	0,27 L/ha	1	Non pertinent
Potagères porte-graine * TPA * désherbage Carotte porte-graine	0,27 L/ha	1	Non pertinent

Annexe 2

Usages proposés dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation GIBSON et de son second nom ENVISION 450

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
Légumineuses fourragères porte-graines * TPA * désherbage Luzerne porte-graines	0,80 L/ha	1	Non pertinent	Favorable
Légumineuses fourragères porte-graines * TPA * désherbage Trèfle violet porte-graines : lutte contre l'orobanche	0,27 L/ha	1	Non pertinent	Favorable
Potagères porte-graine * TPA * désherbage Carotte porte-graine : lutte contre l'orobanche	0,27 L/ha	1	Non pertinent	Favorable