

AVIS**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN
à base de glyphosate, de la société TRADI-AGRI S.A., 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 TRADI-AGRI S.A., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN, 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 MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN à base de glyphosate, dilutions aqueuses de la préparation de référence MISSILE 360 similaire à la préparation ROUNDUP. Ces préparations sont destinées au désherbage des jardins d'amateur.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [MISSILE JARDIN : AMM n° 9300027, STRASS JARDIN : AMM n° 2010325 et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN : AMM n° 2000146]. 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 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 ces préparations et pour la préparation de référence ROUNDUP, 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

Les préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN sont des herbicides composés de 7,2 g/L de glyphosate (9,72 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble, appliqués en pulvérisation. Les usages revendiqués (intitulés 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 cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont pas explosives, ni auto-inflammables (température d'auto-inflammabilité : 443°C), qu'elles sont stables dans leur emballage pendant au moins 2 ans à température ambiante, et que les spécifications FAO 2000/2001 sont respectées.

Les caractéristiques techniques des préparations permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations 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 :

eau : 0,1 µg/L ;
air : 7 à 8 µg/m³ ;
végétaux : 0,05 mg/kg ;
animaux : 0,05 mg/kg ;
sol : 0,05 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,3 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation ROUNDUP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat égale à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat égale à 3,18 mg/L d'air ;
- non irritant cutané chez le lapin ;
- irritant oculaire chez le lapin avec risques de lésions oculaires graves ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune étude n'a été fournie pour les préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN, mais, compte tenu des teneurs en substance active et en formulates dans ces préparations, les préparations ne sont pas classées.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR

La préparation ROUNDUP n'incluant pas des usages en jardin d'amateur, une évaluation des risques pour le jardinier amateur a été réalisée pour les préparations.

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN pour le jardin d'amateur,

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁸) :

- dose d'emploi : 350 mL/10 m² soit 2520 g sa⁹/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 par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL
sans gants	29
avec gants pendant la préparation	8

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL avec ou sans port de gants.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateur est considéré comme acceptable avec ou sans port de gants pendant les opérations de manipulation de ces préparations. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est recommandé.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence ROUNDUP concernant le risque pour le consommateur, le devenir et le comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement, et l'efficacité sont applicables à la préparation similaire MISSILE 360 et, par extrapolation, aux préparations diluées MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN.

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.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN 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 MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN 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.

⁸ 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.

⁹ sa : substance active

Classification¹⁰ des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN, 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 : 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 AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹¹ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins". Il conviendra toutefois d'indiquer sur l'étiquette le délai avant récolte pour l'usage de la préparation en zones cultivées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Afssa émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 1.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN, VILM UP PRET A L'EMPLOI VILMORIN, glyphosate, herbicide, jardin d'amateur, SL, PREX

¹⁰ 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.

¹¹ 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
des préparations MISSILE JARDIN, STRASS JARDIN et VILM UP PRET A L'EMPLOI
VILMORIN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	7,2 g/L (0,7 % 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>	250 mL/10 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>	350 mL/10 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>	250 mL/10 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>	350 mL/10 m ² (2520 g/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces