

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBATAK PLUS PAL, de la société SCOTTS France

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'un dossier déposé par la société SCOTTS France d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HERBATAK PLUS PAL, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBATAK PLUS PAL à base de glyphosate, d'oxadiazon et de diflufénicanil, destinée aux traitements généraux de désherbage des parcs, jardins et trottoirs en jardin d'amateur.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***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 HERBATAK PLUS PAL est un herbicide composé de 4,8 g/L de glyphosate, 4,8 g/L d'oxadiazon, et 0,29 g/L de diflufénicanil, se présentant sous la forme d'un liquide (AL) prêt à l'emploi, appliqué à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate, le diflufénicanil et l'oxadiazon sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation HERBATAK PLUS PAL permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HERBATAK PLUS PAL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair  $\geq 102^{\circ}\text{C}$ ), ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité supérieure à  $600^{\circ}\text{C}$ ). Les études de stabilité au stockage accélérée (14 jours à  $54^{\circ}\text{C}$  et 7 jours à  $0^{\circ}\text{C}$ ) et l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage. Néanmoins, il conviendra de fournir le dosage en impuretés soumises à des spécifications FAO dans la préparation après un

<sup>1</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.

stockage de 2 ans à température ambiante en post-autorisation. Il conviendra également de fournir les méthodes validées pour le dosage de ces impuretés.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes utilisées pour la détermination de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Aucune étude n'est à fournir pour le dosage des résidus dans les plantes ou les produits d'origine animale dans la mesure où les usages revendiqués pour la préparation HERBATAK PLUS PAL sont limités aux traitements généraux pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (DJA) du glyphosate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La DJA de l'oxadiazon, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CE, est de 0,0036 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La DJA du diflufenicanil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation UKS 058A (ancienne formulation<sup>4</sup> de HERBATAK PLUS PAL) donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure 2000 mg/kg p.c. ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats, la préparation HERBATAK PLUS PAL n'est pas considérée comme toxique par voie orale ou cutanée, irritante pour la peau ou les yeux ou sensibilisante.

La présence des coformulants ne remet pas en cause la classification toxicologique de la préparation établie sur la base des études de toxicité aiguë.

<sup>2</sup> La dose journalière admissible (DJA) est l'estimation de la dose présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée tous les jours pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

<sup>3</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>4</sup> Herbatak plus diffère de UKS 058A par la présence de deux formulants non classés représentant 0,5 % de la formulation.

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>6</sup> (AOEL) du glyphosate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

L'AOEL de l'oxadiazon, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,12 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

L'AOEL du diflufénicanil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,11 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigé par un taux d'absorption oral de 58 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation HERBATAK PLUS PAL. Pour le **glyphosate**, la valeur d'absorption cutanée, fixée lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est 3 % pour une préparation concentrée et diluée. Pour l'**oxadiazon**, les valeurs d'absorption cutanée, fixées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont de 1,29 % et 10,1 % respectivement pour une préparation concentrée et diluée. Pour le **diflufénicanil**, les valeurs d'absorption cutanée, fixées lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont de 0,15 % et 5 % respectivement pour une préparation concentrée et diluée. Cependant, l'absence de comparabilité entre la préparation de référence, ayant servi à fixer ces valeurs d'absorption cutanée, et la préparation HERBATAK PLUS PAL conduit à retenir pour le diflufénicanil, une valeur par défaut de 100 % pour les préparations diluée et concentrée.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation HERBATAK PLUS PAL, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives selon les études jardin (UPJ, 2005<sup>7</sup>) :

Culture	Formulation			Application			Equipement
	Type	Concentration en substance active	Volume du container	Dose de produit	Volume de bouillie min et max	Dose maximale d'application de substance active (g s.a./ha)	
Allées de parcs, jardins publics et de trottoirs	AL	Glyphosate : 4,8 g/L Oxadiazon : 4,8 g/L Diflufénicanil : 0,29 g/L	375 ml à 5 L	375 ml/10 m <sup>2</sup>	NA (prêt à l'emploi)	Glyphosate: 1800 g sa/ha Oxadiazon: 1800 g sa/ha Diflufénicanil: 108,75 g sa/ha	Pulvérisateur à gâchette

Les expositions estimées par les études jardin sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

Protections	Glyphosate	Oxadiazon	Diflufénicanil
	% AOEL	% AOEL	% AOEL
Sans gants	1,41	7,21	4,53

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> 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

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL pour l'ensemble des substances sans port de protection.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour les applicateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

***Estimation de l'exposition des personnes présentes***

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'utilisation d'un produit en jardin d'amateur. De plus, compte tenu des faibles quantités de produit utilisées et de l'exposition insignifiante de l'applicateur, le risque pour les personnes présentes est donc considéré comme négligeable.

***Estimation de l'exposition des travailleurs***

L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas pertinente pour une préparation utilisée en jardin d'amateur. Il convient cependant de s'assurer du séchage complet de la zone traitée avant revenir sur cette zone.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation HERBATAK PLUS PAL compte tenu de son usage en jardin d'amateur pour les traitements généraux de désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, des données relatives au comportement et à l'écotoxicité du glyphosate, de l'oxadiazon et du diflufenicanil ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives et ont permis d'estimer leurs niveaux de toxicité pour les différents groupes d'organismes.

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation HERBATAK PLUS PAL car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation HERBATAK PLUS PAL ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Des données d'écotoxicité de la préparation HERBATAK PLUS PAL pour les organismes aquatiques (poisson, daphnie et algue) ont été fournies. Les résultats de ces essais montrent qu'il convient de classer la préparation N, R50/53.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- 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,

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

HERBATAK PLUS PAL est une formulation prêt-à-l'emploi pour des traitements généraux de désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs. La préparation agit de façon curative (glyphosate) et préventive (oxadiazon et diflufenicanil) en apportant les mêmes quantités de substances actives que deux autres préparations actuellement sur le marché : HERBONEX ULTRA et KID ALLES WG. HERBATAK PLUS PAL est la seule préparation liquide associant ces trois substances actives dans un produit prêt-à-l'emploi sans dilution préalable.

**Efficacité**

Les huit essais réalisés en 2004 et 2005 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HERBATAK PLUS PAL contre un large spectre de mauvaises herbes dans diverses conditions expérimentales, représentatives de la qualité des sols et de l'environnement que l'on peut trouver dans les parcs, jardins publics et trottoirs.

Dans le cadre d'usage en jardin d'amateur, cette préparation présente les intérêts suivants :

- d'être prêt-à-l'emploi et donc facile d'utilisation ;
- d'avoir une action à la fois curative et préventive ;
- d'avoir un large spectre d'action.

**Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

L'évaluation de l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux n'est pas pertinente pour la préparation HERBATAK PLUS PAL compte tenu de son usage en jardin d'amateur.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

La préparation HERBATAK PLUS PAL n'est pas sélective des cultures adjacentes. Le notifiant recommande à juste titre d'éviter toute dérive sur les cultures adjacentes.

**Résistance**

Les informations fournies permettent de conclure que le risque de développer une résistance à l'association de ces trois substances actives, dans la situation particulière du jardin d'amateur, est faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post autorisation le dosage des impuretés soumises à des spécifications FAO (nitrosamines et formaldéhyde) dans la préparation après un stockage de 2 ans à température ambiante ainsi que des méthodes d'analyse correspondantes validées.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation HERBATAK PLUS PAL sont considérés comme acceptables pour l'opérateur et les personnes présentes.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation HERBATAK PLUS PAL en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation HERBATAK PLUS PAL en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation HERBATAK PLUS PAL pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs est satisfaisant.

**Classification de la préparation HERBATAK PLUS PAL, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R50/53 S60 S61**

**N** : Dangereux pour l'environnement

**R50/53** : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

**S60** : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement;
- SP1 : 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.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

#### Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation HERBATAK PLUS PAL sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation HERBATAK PLUS PAL sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>8</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 de la préparation HERBATAK PLUS PAL, pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs en jardin (annexe 1), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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 HERBATAK PLUS PAL.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : HERBATAK PLUS PAL, glyphosate, oxadiazon, diflufénicanil, herbicide, jardin d'amateur, traitement généraux, allées de parcs, jardins et trottoirs.

<sup>8</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 pour la préparation HERBATAK PLUS PAL soumise à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Glyphosate	4,8 g/L	1,8 g/10m <sup>2</sup>
Oxadiazon	4,8 g/L	1,8 g/10m <sup>2</sup>
Diflufénicanil	0,29 g/L	0,109 g/10m <sup>2</sup>

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
11015903-Traitements généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins et trottoirs	375 ml/10m <sup>2</sup> 375 L/ha	1

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBATAK PLUS PAL

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
11015903-Traitements généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins et trottoirs	375 ml/10m <sup>2</sup> 375 L/ha	1