

Maisons-Alfort, le 22 juin 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation NATUREN JARDIN destinée aux jardins d'amateur
à base d'acide acétique, de la société Scotts France**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide NATUREN JARDIN, à base d'acide acétique, de la société Scotts France, 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 la préparation NATUREN JARDIN à base d'acide acétique, destinée au traitement herbicide des zones cultivées, des zones cultivées avant mise en culture et des plantations d'arbres et arbustes d'ornement en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins".

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation NATUREN JARDIN est un herbicide se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL) contenant 100 g/L d'acide acétique (pureté minimale de 80 %) appliquée par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide acétique est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation NATUREN JARDIN permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NATUREN JARDIN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 102°C), ni auto inflammable. Le pH est de 2,55 pour une solution non diluée et de 3,27 pour une solution à 1 %. La densité relative de la préparation NATUREN JARDIN est de 1,021 g/ml. Cette préparation est tensio-active. Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température

¹ 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.

ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans des limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation et les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation prête à l'emploi).

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

Compte tenu des usages en jardin d'amateur prévus pour la préparation NATUREN JARDIN, aucune méthode d'analyse pour les résidus n'est requise.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'acide acétique est une substance naturelle qui est largement utilisée dans l'alimentation humaine. De plus, il est présent dans le métabolisme normal de l'homme et des animaux. C'est pourquoi ni DJA² ni ARfD³ ne sont établies.

Les études réalisées avec la préparation NATUREN JARDIN donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin. Cependant des données humaines montrent qu'une solution à 10 % d'acide acétique est irritante pour la peau chez l'homme ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau d'exposition par inhalation admissible pour l'opérateur⁵ (AOEL) de l'acide acétique a été fixé à 50 mg/8 heures à partir d'une étude par inhalation sur des volontaires humains (NOAEL⁶ de 10 mg/m³ correspondant à une dose inhalée de 150 mg/jour), en appliquant un facteur de sécurité de 1 et en considérant une absorption par inhalation de 100 %.

En l'absence d'étude, la valeur d'absorption cutanée utilisée pour réaliser l'évaluation de l'exposition est de 100 % par défaut. La préparation NATUREN JARDIN est un herbicide de type AL destinée à être utilisée sans dilution.

² DJA : 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).

³ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, 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).

⁴ DL₅₀ : 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.

⁵ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) : quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

Estimation de l'exposition des applicateurs (jardinier amateur)

L'exposition du jardinier amateur est estimée à l'aide des études jardin (UPJ, 2005⁷). La dose inhalée estimée est comparée à l'AOEL par inhalation. Par ailleurs la dose totale absorbée est comparée à une "dose tolérée". Il n'existe pas de limites établies par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) sur la quantité d'acide acétique absorbé par l'homme dans la nourriture. L'état membre rapporteur de la substance active acide acétique propose une dose tolérée de 240 mg/kg p.c./j qui correspond à l'ingestion de 360 g de cornichons marinés contenant 2 à 4 % d'acide acétique.

En considérant une dose d'application de 100 ml/m² pour le désherbage de plantes de type rosier avec un pulvérisateur à gâchette, l'exposition par inhalation du jardinier amateur représente 1 % de l'AOEL inhalation et 0,73 % de la dose tolérée de l'acide acétique pour les usages revendiqués.

Une étude a été réalisée dans le but d'évaluer le risque de contamination des yeux lors d'une utilisation normale de la préparation prêt à l'emploi. La dose maximale atteignant les yeux lors d'une utilisation normale de NATUREN JARDIN est de 0,1 mg de la préparation soit 1000 fois moins que la dose testée chez le lapin lors de l'étude d'irritation oculaire.

Les risques pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables sans port de gants pour les usages et les doses revendiqués pour une application par pulvérisation manuelle en jardin d'amateur. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a pas été réalisée. Il conviendra cependant de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

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

Le produit NATUREN JARDIN est identique à la préparation CEL 350 25 L examinée lors de l'évaluation européenne de l'acide acétique.

Définition du résidu

L'acide acétique est une substance naturelle présente dans le métabolisme des plantes et des animaux. Ainsi, la définition d'un résidu n'est pas nécessaire.

Essais résidus

L'acide acétique est un produit présent naturellement dans des produits végétaux à destination de la consommation humaine. Il se trouve en quantités importantes dans le vinaigre (à hauteur de 8 %), les cornichons, les additifs alimentaires (pour la conservation), le lait maternel, etc., et ce, à des doses bien plus élevées que les doses pouvant être ingérées suite à un traitement phytopharmaceutique. Aucune DJA ou ARfD n'est donc définie pour cette substance.

Pour toutes ces raisons, l'acide acétique est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 qui regroupe l'ensemble des substances actives ne nécessitant pas la fixation de LMR (limite maximale de résidus).

Au regard de ces éléments, les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NATUREN JARDIN, sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, des données relatives au comportement et à l'écotoxicité de l'acide acétique ont été générées dans le

⁷ 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.

cadre de l'examen communautaire de la substance active et ont permis d'estimer son niveau 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 NATUREN JARDIN 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 NATUREN JARDIN 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.

Les données d'écotoxicité de la préparation NATUREN JARDIN ont été soumises lors de l'examen communautaire pour les organismes aquatiques (poisson, daphnie et algue). Les résultats de ces essais montrent que la préparation n'est pas classée du point de vue de ses propriétés écotoxicologiques.

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 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.]

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

NATUREN JARDIN est une préparation herbicide non sélective prête à l'emploi conditionnée en pulvérisateur à gâchette qui s'utilise à 100 ml/m², à raison de 6 applications par an. Le produit agit en provoquant des brûlures sur les parties vertes des mauvaises herbes et est utilisable sur toutes les mauvaises herbes aux stades jeunes, de la fin de l'hiver à la fin de l'automne. La dose utilisée est identique pour l'ensemble des mauvaises herbes, quel que soit leur type biologique.

Les parties aériennes des espèces vivaces sont brûlées, mais les racines ne sont pas détruites, ce qui permet aux plantes de redémarrer. Cette préparation prête à l'emploi est destinée à une utilisation par les jardiniers amateurs :

- avant remise en culture du potager, de la pelouse ou du jardin d'ornement ;
- au pied des haies, des arbres et arbustes en place depuis au moins 2 ans, et dont le port écarte toute possibilité de contact lors de l'application.

Essais préliminaires

Une étude de dose a été réalisée et indique que le meilleur désherbage est obtenu pour l'application de la dose de 100 ml/m² de préparation par rapport à 40 et 60 ml/m². De plus, l'efficacité de la préparation est similaire aux doses de 100 ml/m² et 200 ml/m². La dose efficace est ainsi de 100 ml/m².

L'efficacité de la préparation est rapide, mais devient insuffisante au bout de 3 semaines, avec une persistance nettement inférieure aux produits de référence à base de glyphosate qui restent efficaces pendant 7 semaines.

Pour améliorer la persistance d'action, un renouvellement de l'application de la préparation une semaine après la 1^{ère} application est nécessaire.

Essais d'efficacité

12 essais ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation NATUREN JARDIN en désherbage des zones cultivées. Appliquée à la dose de 100 ml/m², la préparation présente une très bonne rapidité d'action, supérieure à celle des produits de référence. Cependant la répétition de l'application 7 jours après la première application s'avère nécessaire pour obtenir une bonne persistance de la préparation jusqu'à 30 jours.

Après deux applications, l'efficacité de la préparation NATUREN JARDIN s'avère légèrement inférieure à celle de la préparation de référence à base de glyphosate. Cependant, la plupart des adventices annuelles et bisannuelles sont contrôlées. De plus, la préparation NATUREN JARDIN permet de contrôler les adventices vivaces comme notamment le chardon des champs et les liserons des champs et des haies.

D'autres essais ont été conduits pour l'autorisation en désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs. Après deux applications espacées de 7 jours, l'efficacité de la préparation est confirmée sur les principales adventices annuelles et bisannuelles.

Les essais ont été réalisés à l'aide d'un pulvérisateur à dos et la préparation prête à l'emploi étant conditionnée sous flacon munis d'une gâchette, les deux modes de pulvérisation ont été comparés. La préparation offre la même efficacité quel que soit le mode de pulvérisation.

Essais de phytotoxicité

Pour les usages revendiqués, aucune culture ne sera directement traitée avec la préparation. Des essais ont été réalisés avec une pulvérisation au pied des arbres. La préparation NATUREN JARDIN n'induit pas de phytotoxicité sur les 12 espèces étudiées. La sélectivité de la préparation a été évaluée sur différentes cultures suivantes. Aucun impact n'a été observé sur les fleurs (20 espèces), sur les gazons (4 espèces) et sur les légumes (5 espèces). Le temps de demi-vie de l'acide acétique étant inférieur à 1 jour, l'utilisation en zone cultivée avant mise en culture est acceptable en respectant un délai d'un jour avant plantation.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

La préparation NATUREN JARDIN est un herbicide total à action foliaire, pulvérisé sur les adventices. Aucune application ne sera dirigée sur les cultures. Aucun effet sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés n'est donc attendu.

Effets secondaires non recherchés

Les impacts sur les cultures suivantes et adjacentes ont été étudiés dans la partie sélectivité. Aucun impact sur les principales cultures suivantes en jardin d'amateur n'est attendu (fleurs, légumes, gazons). Concernant les impacts sur les cultures adjacentes, aucun risque n'est attendu si la préparation n'atteint pas les plantes par dérive de pulvérisation.

Résistance

L'acide acétique est utilisé depuis plus de 10 ans en Suède. Aucun cas de résistance n'est apparu. Par ses propriétés acides, l'acide acétique induit une déformation de la structure des protéines. L'application de la préparation se traduit par des brûlures des parties vertes des plantes. Cette molécule est très répandue dans la nature et intervient dans de multiples processus biologiques. Le risque d'apparition de résistance est donc très faible.

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

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

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation NATUREN JARDIN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NATUREN JARDIN sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation NATUREN JARDIN en jardins d'amateur sont considérés comme acceptables.

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

- B. L'efficacité de la préparation NATUREN JARDIN pour les usages revendiqués a été démontrée. Aucun effet de phytotoxicité sur les cultures suivantes n'est attendu. Le risque d'apparition de résistance à l'acide acétique est très faible.

Classification⁸ de la préparation NATUREN JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38

S46

Xi : Irritant

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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.
- 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.]

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation NATUREN JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation NATUREN JARDIN sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁹ 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 NATUREN JARDIN destinée aux jardins d'amateur pour les usages revendiqués (annexe 1).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** à la demande de la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

Pascale BRIAND

Mots-clés : NATUREN JARDIN, herbicide, acide acétique, AL, traitements généraux, zones cultivées, zones cultivées avant mise en culture, arbres et arbustes d'ornement, jardins d'amateur, PAMM.

⁸ 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.

⁹ 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 NATUREN JARDIN en jardin d'amateur

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide acétique	100 g/L	10 g/m ² /application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
11015931 Traitements généraux zones cultivées *désherbage*annuelles	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-
11015932 Traitements généraux zones cultivées *désherbage*bisannuelles	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-
11015922 Traitements généraux zones cultivées *désherbage*vivaces	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-
11015924 Traitements généraux zones cultivées *désherbage*herbes bisannuelles avant mise en culture	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-
11015921 Traitements généraux zones cultivées avant mise en culture *désherbage *annuelles	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-
11015923 Traitements généraux zones cultivées avant mise en culture *désherbage *herbes vivaces	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-
14055905 Arbres et arbustes d'ornement *désherbage*plantations	100 mL/m ² (10 g/m ²)	6	-