



Maisons-Alfort, le 2 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations à
base de glyphosate, destinée au traitement des jardins d'amateur
RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT,
produites par la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT, à base de glyphosate, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S., pour lesquelles, 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RESOLVA SPRAY AT et sa préparation identique PROP'SOL SPRAY AT à base de glyphosate, destinées au désherbage des allées, de parcs, jardins publics et trottoirs des jardins d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation RESOLVA SPRAY AT et sa préparation identique PROP'SOL SPRAY AT.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et conformément à l'avis² 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

La préparation RESOLVA SPRAY AT est un herbicide composé de 8,4 g/L de glyphosate (sous forme de sel d'ammonium), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2001/99/CE³).

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.

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.

² Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004

³ 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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RESOLVA SPRAY AT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 650°C). Sa masse volumique est de 1,034 g/cm³. Le pH de la préparation à 20 °C est de 6,1 (préparation légèrement acide).

Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C et 14 jours à 54°C montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Il conviendra de fournir le rapport final de l'étude de stabilité au stockage à 2 ans en post-autorisation.

La préparation RESOLVA SPRAY AT est une préparation prête à l'emploi. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages en HDPE (polyéthylène haute densité) et PET (polyéthylène téréphthalate) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des résidus [glyphosate et acide aminométhylphosphonique (AMPA)] de la substance active dans les différents milieux (eau, air, sol) ont été validées avec les Limites de Quantification (LQ) suivantes :

	Glyphosate	AMPA
Sol		0,02 mg/kg
Eau		0,05 µg/L (eau de boisson) et 0,1 µg/L
Air		8 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁴ du glyphosate acide, 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.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation RESOLVA SPRAY AT, qui peuvent être extrapolées à partir des études réalisées avec des préparations contenant une quantité plus importante de substance active (360 g/L) et de co-formulants, sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 5,12 mg/L ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée 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.

⁴ 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).

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 : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) du glyphosate acide, 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 obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin et corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe) pour une préparation concentrée et une préparation diluée.

La préparation RESOLVA SPRAY AT étant une préparation destinée au jardin d'amateur, conditionnée dans des pulvérisateurs à gâchette de 750 ml, 1 L ou 3 L et utilisée comme produit prêt à l'emploi, l'exposition pour le jardinier amateur est estimée avec des études jardin (UPJ, 2005⁹). Le résultat de cette estimation, comparée à l'AOEL du glyphosate, montre que l'exposition du jardinier amateur représente 2,47 % de l'AOEL sans port de protection.

Le risque sanitaire du jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protection pendant l'application pour tous les usages revendiqués. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardin d'amateur. De plus, étant donné les faibles quantités de produit utilisées et l'exposition limitée de l'opérateur, le risque pour les personnes présentes peut être considéré comme négligeable. Il conviendra néanmoins de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'opérateur. De plus, le contact avec les plantes traitées est limité. C'est pourquoi, l'estimation du risque pour les travailleurs n'est pas pertinente. Il convient cependant de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Considérant les usages revendiqués, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas considérée comme pertinente.

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

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 RESOLVA SPRAY AT 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 RESOLVA SPRAY AT 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase

⁸ 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.

⁹ 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.

(EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

Les résultats d'efficacité présentés dans le dossier concernent la préparation RESOLVA SPRAY¹⁰. Celle-ci diffère de la préparation RESOLVA SPRAY AT par un changement mineur de composition qui porte sur un anti-moussant. Les résultats d'efficacité peuvent donc être extrapolés de la préparation RESOLVA SPRAY à la préparation RESOLVA SPRAY AT.

7 essais d'efficacité ont été fournis dans le présent dossier permettant de conclure que la préparation RESOLVA SPRAY a une efficacité et un spectre d'action comparable à la préparation de référence à base de glyphosate (8 L/ha à 360 g sa/L). La préparation RESOLVA SPRAY AT peut donc être autorisée aux doses autorisées pour la préparation RESOLVA SPRAY soit 125 ml/10 m² sur la flore facile (soit 1050 g sa/ha) et 250 ml/10 m² sur flore difficile (soit 2100 g sa/ha) en jardin amateurs.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour des usages et des doses conformes à l'avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des spécialités commerciales à base de glyphosate.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance au sein des jardins d'amateur peut être considéré comme faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation RESOLVA SPRAY AT est compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation RESOLVA SPRAY AT est conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹¹ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérés comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation des préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) des préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT pour les usages considérés est satisfaisant. Le risque d'apparition de résistance au sein des jardins d'amateur peut être considéré comme faible.

¹⁰ Avis de l'Afssa du 10 octobre 2007.

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.

Classification¹² des préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classement

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. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- 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.

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 RESOLVA SPRAY AT et de sa préparation identique PROP'SOL SPRAY AT (annexe 2) .

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 RESOLVA SPRAY AT et sa préparation identique PROP'SOL SPRAY AT.

Pascale BRIAND

Mots-clés : RESOLVA SPRAY AT, PROP'SOL SPRAY AT, glyphosate, herbicide, désherbage, allées de parcs, jardins publics et trottoirs, jardin d'amateur, SL, PAMM

¹² 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

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché des préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate	8,4 g/L	1134 à 2268 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre maximum d'applications	Usages du catalogue actuel
00301054 – Jardin d'amateur*désherbage*Allées PJT, abords non plantés	135 ml/10 m ² (Flore facile) 1134 g sa/ha 270 ml/10 m ² (Flore difficile) 2268 g sa/ha	3 applications par tache	11015903 - Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché des préparations RESOLVA SPRAY AT et PROP'SOL SPRAY AT

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre maximum d'applications	Usages du catalogue actuel
00301054 – Jardin d'amateur*désherbage*Allées PJT, abords non plantés	125 ml/10 m ² (Flore facile) 1050 g sa/ha 250 ml/10 m ² (Flore difficile) 2100 g sa/ha	3 applications par tache	11015903 - Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs