



Maisons-Alfort, le 23 mai 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de préparations à base
de glyphosate, destinées au traitement des zones agricoles (Jetagri),
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a finalisé l'examen d'un dossier commun à plusieurs préparations à base d'un herbicide, le glyphosate produit par la société Monsanto, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Jetagri de la Société Parisienne de Produits Chimiques, second nom commercial de Destroyer 120 de la société Tradi-Agri SA à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones agricoles. Cette préparation est une dilution aqueuse de la préparation Missile 360 similaire à la préparation Roundup. La Société Parisienne de Produits Chimiques dispose d'une lettre accès aux études produites par la société Monsanto pour la préparation Roundup.

Cet avis est donc fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation de référence Destroyer 120 et sur celui de la préparation Roundup, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹, dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA) et conformément à l'avis² à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Jetagri AMM n° 9300146]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2001/99/CE transposée par l'arrêté du 26 novembre 2001), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après examen par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation Jetagri (second nom commercial de la préparation Destroyer 120) est un concentré soluble à base de glyphosate acide d'origine Monsanto (pureté minimale de 95 %) à 120 g/L (162 g/L de sel d'isopropylamine), appliquée en pulvérisation. Cette préparation est une dilution aqueuse de la préparation Missile 360 similaire à la préparation Roundup. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive 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

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

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative aux préparations Destroyer 120 et Roundup sont applicables à la préparation Jetagri.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative aux préparations Destroyer 120 et Roundup sont applicables à la préparation Jetagri.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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. L'absorption cutanée retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur est de 3 % (déterminée à partir notamment d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus).

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Roundup pour les zones agricoles, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 21 L/ha, soit 2520 g sa³/ha ;
- volume du bidon : 5 L (ouverture large goulot) ;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha pour le modèle POEM et 20 ha pour le modèle BBA ;
- méthode d'application : pulvérisation ; appareillage utilisé : tracteur avec cabine

Les résultats des expositions estimées par les modèles POEM et BBA, exprimés en pourcentage de l'AOEL, sont les suivants :

	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	246	48
avec gants (mélange/chargement)	186	23
avec gants (mélange/chargement et application)	39	19

Ces résultats montrent que, pour le modèle POEM, en l'absence de gants dans les opérations de mélange/chargement et application, l'exposition de l'opérateur est supérieure à l'AOEL, conduisant à un risque inacceptable. Pour le modèle BBA, l'exposition reste inférieure à l'AOEL (48-19 % de l'AOEL).

Au regard de ces résultats, il est estimé que le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable avec port de gants pendant toutes les opérations de manipulation de la préparation Jetagri.

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été calculée selon les tables de Ganzelmeier *et al.* (1995)⁴ pour une dose de glyphosate de 2520 g/ha. L'exposition correspond à 2,9 ; 0,6 ou 0,3 % de l'AOEL systémique pour un adulte de 70 kg situé respectivement à 1,5 ou 10 mètres de l'application.

³ sa : substance active

⁴ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Strelcke M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995) Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

L'exposition représentant moins de 5 % de l'AOEL pour le pire cas, le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles (BPA), les usages ne nécessitant pas d'intervenir sur la surface après traitement, l'évaluation de l'exposition du travailleur n'est pas requise.

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

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative aux préparations Destroyer 120 et Roundup sont applicables à la préparation Jetagri.

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

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative aux préparations Destroyer 120 et Roundup sont applicables à la préparation Jetagri.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative aux préparations Destroyer 120 et Roundup sont applicables à la préparation Jetagri.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative aux préparations Destroyer 120 et Roundup sont applicables à la préparation Jetagri.

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

- A. Les risques liés à l'utilisation de la préparation Jetagri pour les usages demandés sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants pour les applicateurs pendant toutes les opérations de traitement.

Classification de la préparation : Xi R36⁵ N R51/53⁶ S46⁷ S60⁸ S61⁹

Conditions d'emploi : SP1 SPe3

Porter des gants pendant toutes les opérations de manipulation de la préparation Jetagri.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage ;

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres (doses supérieures à 1900 g sa/ha) et 5 mètres (doses inférieures ou égales à 1900 g sa/ha) par rapport aux points d'eau ;

SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰ ;

⁵ R36 Irritant pour les yeux

⁶ R51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

⁷ S46 En cas d'ingestion, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

⁸ S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

⁹ S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

¹⁰ Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

Délais avant récolte

Le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières à l'exception du kiwi et de l'olive pour lesquels des DAR de 90 jours et 7 jours sont fixés respectivement. En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu. Pour les usages de "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur ;

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation Jetagri est satisfaisant. Néanmoins, il conviendrait 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.),
 - Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans à l'Afssa.

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 Jetagri pour les usages revendiqués sauf pour les usages concernant la banane. Elle souligne le fait que la majorité des données d'évaluation provenant du dossier de la préparation Roundup, cet avis est lié à celui de la préparation Roundup et à la décision qui en découlera ainsi qu'à celle de la préparation de référence Destroyer 120.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour le préparation soumises à la réévaluation Jetagri AMM n° 9300146

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	120 g/L (11,34 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	9 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	21 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	9 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	21 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage culture installée * graminées annuelles	12 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Toutes espèces fruitières * désherbage culture installée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage culture installée * adventices vivaces	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation)* graminées annuelles	12 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * dicotylédones annuelles et bisannuelles	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * adventices vivaces	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Vigne * désherbage culture installée * <i>graminées annuelles</i>	12 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Vigne * désherbage culture installée * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
Vigne * désherbage culture installée * <i>adventices vivaces</i>	24 L/ha (2880 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	12 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
<u>00401013</u> Forêt * Désherbage Débroussaillage * Avant mise en culture * <i>graminées annuelles</i>	9 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
<u>00401013</u> Forêt * Désherbage Débroussaillage * Avant mise en culture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * Désherbage Débroussaillage * Avant mise en culture * <i>adventices vivaces</i>	36 L/ha (4320 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
<u>00401001</u> Forêt * Dégagement * <i>graminées annuelles</i>	9 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>14105915</u> Conifères de forêt * Désherbage * dégagement forestier <u>14105910</u> Conifères de forêt * Désherbage * plantation <u>14155915</u> Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier <u>14155910</u> Feuillus de forêt * Désherbage * Plantations
<u>00401001</u> Forêt * Dégagement * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>14105915</u> Conifères de forêt * Désherbage * dégagement forestier <u>14105910</u> Conifères de forêt * Désherbage * plantation <u>14155915</u> Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier <u>14155910</u> Feuillus de forêt * Désherbage * Plantations
<u>00401001</u> Forêt * Dégagement * <i>adventices vivaces</i>	18 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>14105915</u> Conifères de forêt * Désherbage * dégagement forestier <u>14105910</u> Conifères de forêt * Désherbage * plantation <u>14155915</u> Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier <u>14155910</u> Feuillus de forêt * Désherbage * Plantations