



Maisons-Alfort, le 07 NOV. 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de la préparation TYPHON et son identique AGAVE à base de glyphosate de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE pour la préparation TYPHON et son identique AGAVE. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction d'utilisation sur fruits à noyau pour les usages autorisés "traitement généraux * désherbage" en arboriculture fruitière et en zones cultivées avant mise en culture. En effet, en raison de l'absence de données résidus sur fruits à noyau, ces usages n'avaient pas été considérés comme acceptables, comme mentionné dans l'avis du 30 décembre 2008 (dossier n° 2005-1129 et 2007-0290). Dans cet avis, il avait été indiqué que des données résidus sur ces espèces fruitières étaient nécessaires.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² et celles de l'avis³ du 8 octobre 2004 destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.
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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations identiques TYPHON et AGAVE sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (486 g/L de sel d'isopropylamine) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqués en pulvérisation. Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600390 et AMM n° 2020119). Les usages autorisés dont ceux faisant l'objet de la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le glyphosate est une substance active⁵ approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT, LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les usages "traitement généraux * désherbage" en arboriculture fruitière et en zones cultivées avant mise en culture ayant déjà fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché suite à l'approbation du glyphosate pour les préparations TYPHON et AGAVE (dossier n° 2005-1129 et 2007-0290), les conclusions émises dans l'avis du 30 décembre 2008 de réexamen de ces préparations restent valides pour ces usages et notamment les cultures de fruits à noyau. Seule l'évaluation relative aux résidus et à l'exposition du consommateur, ayant conduit à la restriction sur fruits à noyau, a été revue dans le cadre de la présente demande de modification des conditions d'emploi.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du glyphosate. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur prune et pêche. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les pêches et les prunes peuvent être considérés comme validées (LQ⁶ = 0,05 mg/kg pour le glyphosate et LQ = 0,05 mg/kg pour l'AMPA) permettant la prise en compte de ces données résidus.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ LQ : Limite de quantification.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le glyphosate.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du glyphosate sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 293/2013.

Essais résidus dans les végétaux

La demande de modification des conditions d'emploi porte uniquement sur la levée de restriction sur fruits à noyau pour les usages en arboriculture fruitière et en zone cultivée avant mise en culture et n'implique pas de modification des doses maximales d'application actuellement autorisées pour ces usages. Pour rappel, en accord avec l'avis du 8 octobre 2004, destiné à tous les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, les doses d'application doivent être limitées à :

- la dose maximale de 2160 g sa/ha par application ou 2880 g sa/ha par tache et une dose totale maximale 2200 g sa/ha/an (soit 3 applications annuelles à 2160 g sa/ha sur un tiers de la surface) pour les cultures pérennes ;
- une dose maximale de 2520 g sa/ha par application et une dose totale maximale de 2880 g sa/ha/an pour les traitements après récolte ou avant mise en culture.

Fruits à noyau

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des vergers de fruits à noyau sont d'une application à la dose de 2880 g/ha de glyphosate, effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷, la culture des arbres produisant des fruits à noyau est considérée comme majeure en Europe (dans le Nord pour les cerises et les prunes, et dans le Sud pour les pêches, les abricots et les prunes), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

● *Pêche et abricot*

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

L'absence de résidu quantifiable à la récolte est confirmée par les essais disponibles et le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur pêcher.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisaient, au moment du dépôt du dossier, une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA proposées, avec un DAR de 21 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur pêche et abricot pour le glyphosate. Toutefois, du fait de la modification des lignes directrices européennes, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur abricot.

● *Prune*

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (2 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais), en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

L'absence de résidu quantifiable à la récolte est confirmée par les essais disponibles et le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur prunier.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA proposées, avec un DAR de 21 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur prune pour le glyphosate.

- **Cerise**

Aucun essai conduit en Europe et mesurant les teneurs en résidus dans les cerises n'a été soumis dans le cadre du présent dossier. En conséquence, le nombre d'essais n'est pas suffisant pour soutenir l'usage revendiqué sur cerisier.

Cependant, en considérant que seuls des embruns de pulvérisation peuvent contaminer les fruits, l'usage sur cerisier n'entraînera pas de résidus quantifiables à la récolte dès lors que la dernière est effectuée au plus tard à la fin de la floraison.

Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires.

Délais d'emploi avant récolte (ou après traitement) :

Pêche, abricot, prune : 21 jours

Cerise : application avant fin floraison

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages pour la préparation TYPHON sont revendiqués dans ce dossier uniquement pour les fruits à noyau. Ces denrées ne sont pas destinées à l'alimentation animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les cultures revendiquées étant des cultures pérennes, les études concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les denrées transformées

De nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'approbation du glyphosate. Compte tenu de sa grande solubilité dans l'eau, le glyphosate est principalement attendu dans les produits riches en eau. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, qu'il n'est pas trouvé de résidus dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et pains de blé complet, les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), de procédés de transformation des produits végétaux et de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du glyphosate.

D'après ces études, ainsi que sur la base d'études de métabolisme dans des plantes génétiquement modifiées, l'EFSA 2009⁸ propose de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du glyphosate, du N-acétyl-glyphosate, de l'AMPA et du N-acétyl-AMPA, exprimés en glyphosate.

Les composés N-acétyl (N-acétyl-glyphosate et N-acétyl-AMPA) étant formés uniquement dans certaines plantes génétiquement modifiées et les usages étant revendiqués uniquement sur plantes conventionnelles, ces composés n'ont pas été dosés dans les essais examinés.

⁸ REASONED OPINION, *Modification of the residue definition of glyphosate in genetically modified maize grain and soybeans, and in products of animal origin*, EFSA Journal 2009; 7(9):1310.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active glyphosate.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les BPA proposées pour les usages revendiqués en désherbage avant récolte sur vergers de fruits à noyau, n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais complémentaires sur abricotier et cerisier conduits en zone Sud de l'Europe confirmant l'absence de résidus. Le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de ces préparations est considéré comme acceptable pour les usages considérés.

La restriction d'utilisation sur fruits à noyau pour les usages autorisés "traitement généraux * désherbage" en arboriculture fruitière et en zones cultivées avant mise en culture peut donc être levée.

Par ailleurs compte tenu des données de surveillance sur la contamination des eaux de surface par le glyphosate, l'Anses recommande que des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique, la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables, soient mises en place ou renforcées à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

L'Anses émet un avis favorable aux demandes n° 2011-6536 et 2011-6537 de modification des conditions d'emploi pour les préparations identiques TYPHON et AGAVE (AMM n° 9600390 et AMM n° 2020119), présentées par MAKHTESHIM AGAN FRANCE pour la levée de restriction sur fruits à noyau pour les usages autorisés "traitement généraux * désherbage" en arboriculture fruitière et en zones cultivées avant mise en culture dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Conditions d'emploi

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- Délais d'emploi avant récolte :
 - Pêche, abricot, prune: 21 jours ;
 - Cerise : application avant fin floraison.

⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans des essais complémentaires sur abricotier et cerisier conduits en zone Sud de l'Europe afin de confirmer l'absence de résidus sur ces cultures.

Pour le directeur général
par délégation
La directrice de la direction des produits
réglementés

Marc MORTUREUX

Pascal ROBINEAU

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, TYPHON et AGAVE, glyphosate, herbicide, Zones cultivées avant et après récolte et avant mise en culture, arboriculture, fruits à noyaux, SL, PMOD.

Annexe 1

Usages actuellement autorisés pour les préparations TYPHON et AGAVE (AMM n°9600390 et AMM n° 2020119)

| Substance active | Composition de la préparation | Doses de substance active annuelle |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Glyphosate (forme acide) | 360 g/L | 1080 – 2880 g sa/ha/an |

| Usages autorisés | Dose maximum d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'application | Délai avant récolte ou délai après traitement |
|---|--|------------------------------|--|
| 11015961* – Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière – graminées annuelles <i>sauf fruits à noyaux, banane et kiwi</i> | 4 L/ha (1440 g sa/ha) | ..** | 21 jours (cultures fruitières) 7 jours (olive) |
| 11015961* – Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière – dicotylédones annuelles et bisannuelles <i>sauf fruits à noyaux, banane et kiwi</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | ..** | |
| 11015961* – Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière – adventices vivaces <i>sauf fruits à noyaux, banane et kiwi</i> | 8 L/ha par taches (2880 g sa/ha) | ..** | |
| 11015924* – Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zone cultivée <i>sauf fruits à noyaux, banane et kiwi</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | ..** | 30 jours (cultures potagères) 21 jours (cultures fruitières) 7 jours (olive) |
| 11015923* – Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zone cultivée <i>sauf fruits à noyaux, banane et kiwi</i> | 7 L/ha (2520 g sa/ha) | ..** | |
| 11015921* – Traitements généraux * désherbage * avant mise en culture en zone cultivée * herbes annuelles <i>sauf fruits à noyaux, banane et kiwi</i> | 3 L/ha (1080 g sa/ha) | ..** | |
| 11015902 – Traitements généraux * désherbage en zone cultivée * après récolte - graminées annuelles | 3 L/ha (1080 g sa/ha) | ..** | - |
| 11015902 – Traitements généraux * désherbage en zone cultivée * après récolte – dicotylédones - annuelles et bisannuelles | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | ..** | |
| 11015902 – Traitements généraux * désherbage en zone cultivée * après récolte - adventices vivaces | 7 L/ha (2520 g sa/ha) | ..** | |
| 12705902 – Vigne * désherbage * cultures installées – graminées annuelles | 4 L/ha (1440 g sa/ha) | ..** | 21 jours |
| 12705902 – Vigne * désherbage * cultures installées – dicotylédones annuelles et bisannuelles | 6 L/ha (2160 g s.a/ha) | ..** | 21 jours |
| 11015941 * Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte <i>sauf sur orge de brasserie et céréales destinées à production de semences</i> | 6 L/ha (2160 g s.a/ha) | 1 | 7 jours |

** Non spécifié dans la décision d'autorisation, le nombre maximum d'application doit être en accord avec les doses maximums annuelles autorisées dans l'avis du 8 octobre 2004 destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Annexe 2

Usages proposés pour les préparations TYPHON et AGAVE (AMM n°9600390 et AMM n° 2020119) suite à la demande de modification des conditions d'emploi

| Usages autorisés | Dose maximum d'emploi par application (substance active) | Nombre maximum d'application | Délai avant récolte ou délai après traitement ou stade limite d'application |
|---|--|------------------------------|---|
| 11015961* – Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière – graminées annuelles <i>sauf banane et kiwi</i> | 4 L/ha (1440 g sa/ha) | 1* | 21 jours (cultures fruitières) |
| 11015961* – Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière – dicotylédones annuelles et bisannuelles <i>sauf banane et kiwi</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | | Application avant fin floraison (cerise) |
| 11015961* – Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière – adventices vivaces <i>sauf banane et kiwi</i> | 8 L/ha par taches (2880 g sa/ha) | 1 | 7 jours (olive) |
| 11015924* – Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zone cultivée <i>sauf banane et kiwi</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | ..** | 30 jours (cultures potagères) |
| 11015923* – Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zone cultivée <i>sauf banane et kiwi</i> | 7 L/ha (2520 g sa/ha) | ..** | 21 jours (cultures fruitières) |
| 11015921* – Traitements généraux * désherbage * avant mise en culture en zone cultivée * herbes annuelles <i>sauf banane et kiwi</i> | 3 L/ha (1080 g sa/ha) | ..** | 7 jours (olive) |
| 11015902 – Traitements généraux * désherbage en zone cultivée * après récolte - graminées annuelles | 3 L/ha (1080 g sa/ha) | ..** | - |
| 11015902 – Traitements généraux * désherbage en zone cultivée * après récolte - dicotylédones annuelles et bisannuelles | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | ..** | |
| 11015902 – Traitements généraux * désherbage en zone cultivée * après récolte adventices vivaces | 7 L/ha (2520 g sa/ha) | ..** | |
| 12705902 – Vigne * désherbage * cultures installées – graminées annuelles | 4 L/ha (1440 g sa/ha) | ..** | 21 jours |
| 12705902 – Vigne * désherbage * cultures installées – dicotylédones annuelles et bisannuelles | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | | 21 jours |
| 11015941 * Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte <i>sauf sur orge de brasserie et céréales destinées à production de semences</i> | 6 L/ha (2160 g sa/ha) | 1 | 7 jours |

* équivalent, pour un traitement à 2160 g sa/ha localisé sur le rang correspondant à une surface de 33 %, à une possibilité de 3 traitements maximum par an.

** Non spécifier dans la décision d'autorisation, le nombre maximum d'application doit être en accord les doses maximums annuelles autorisées dans l'avis du 8 octobre 2004 destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.