

Maisons-Alfort, le 05 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation LANCER 120 SOL à base de glyphosate,
de la société NUFARM S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Nufarm S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LANCER 120 SOL pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LANCER 120 SOL à base de glyphosate, destinée au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et au désherbage total des zones perméables et imperméables.

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 des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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

La préparation LANCER 120 SOL est un herbicide composé de 120 g/L de glyphosate acide (équivalent à 160 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active inscrite³ à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications du glyphosate dont l'origine est reconnue, entrant dans la composition de la préparation LANCER 120 SOL 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/EC 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 LANCER 120 SOL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (compte tenu de sa composition). Le pH de la préparation diluée à la concentration de 1 % est de 4,59 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54°C et à 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation est stable après dilution.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 3,75 à 12 % volume/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

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

Considérant les usages revendiqués, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produit d'origine animale). Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant classée ni toxique (T) ni très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de son métabolite l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ* pour le glyphosate	LQ* pour l'AMPA
Sol		0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		7 µg/m ³	8 µg/m ³

*La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

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 néfaste observé obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

⁴ 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁶) pour le glyphosate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation LANCER 120 SOL⁷ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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 acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour le 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 néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin, corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation LANCER 120 SOL. Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée du glyphosate retenue de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhesus¹⁰) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour les usages revendiqués, en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application de la préparation LANCER 120 SOL suivantes :

Cultures (pires cas)	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Allées de parcs, jardins et trottoirs	2880 g sa ¹¹ /ha (Traitement par tache)	500 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos et/ou lance* (UK-POEM)

* L'utilisation de la lance est modélisée avec un tracteur pendant la phase de mélange/chargement et avec un pulvérisateur à dos pendant l'application.

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées à l'AOEL du glyphosate :

⁶ 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).

⁷ La formulation LANCER 120 SOL (ou CA2372) est une dilution aqueuse stricte de la préparation CLINIC ACE (CA2273) contenant 360 g/l de glyphosate sous forme de sels d'isopropylamine. Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec la préparation CLINIC ACE et sont extrapolables à la préparation LANCER 120 SOL.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Rapport de la DG SANCO 6511/VI/99-final du 21 janvier 2002.

¹¹ sa : substance active.

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Protections	% AOEL du glyphosate
Allées de parcs, jardins et trottoirs	Pulvérisateur à dos	Sans port d'équipement de protection individuelle (EPI)	204 %
		Gants pendant le mélange/chargement	155 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	80 %
	Lance*	Sans port d'EPI	157 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	77 %

* L'utilisation de la lance est modélisée avec un tracteur pendant la phase de mélange/chargement et avec un pulvérisateur à dos pendant l'application.

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur représente 80 % (pulvérisateur à dos) et 77 % (lance) de l'AOEL du glyphosate avec le port de gants pendant le mélange/chargement et la pulvérisation.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des applicateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants pendant le mélange/chargement et la pulvérisation pour des traitements avec un pulvérisateur à dos ou avec une lance.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et qu'afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Compte tenu de l'usage revendiqué (désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs), il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation LANCER 120 SOL étant destinée au désherbage de zones ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur n'est pas considérée nécessaire. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée si le délai de rentrée (6 h) n'est pas applicable.

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

Compte tenu des usages revendiqués, la préparation LANCER 120 SOL ne sera pas utilisée sur des productions destinées à la consommation humaine ou animale. Aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation, pour les usages revendiqués, n'est attendu.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le glyphosate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du glyphosate avec chacune des préparations à base de glyphosate et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobie. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (28 à 150 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA

après 28 à 150 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur identifié dans le sol est l'AMPA qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement minéralisé en CO_2 (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation. La DT_{50}^{12} par photolyse du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées conformément aux recommandations de FOCUS (1997)¹³ et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : $\text{DT}_{50} = 180$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁴,
- pour l'AMPA : $\text{DT}_{50} = 240$ jours valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire.

La PECsol maximale calculée est de 3,63 mg/kg_{sol} pour le glyphosate et de 1,025 mg/kg_{sol} pour l'AMPA en prenant en compte la dose d'application maximale de 2880 g/ha/an de glyphosate.

Persistence et risque d'accumulation

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'AMPA est considéré comme persistant. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg_{sol}¹⁵ a été déterminé pour l'AMPA par calcul.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall¹⁶.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Pour l'usage désherbage total des surfaces perméables, l'évaluation des risques de transfert du glyphosate et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2880 g sa/ha en novembre ou mars, sans aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : $\text{DT}_{50} = 36,5$ jours, moyenne des valeurs en champ normalisée (20°C, $\text{pF}=2$), $\text{Kfoc}^{18} = 21169 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne), $1/n^{19} = 0,96$ (moyenne) ;
- pour l'AMPA : $\text{DT}_{50} = 146$ jours, moyenne des valeurs en champ normalisée (20°C, $\text{pF}=2$), $\text{Kfoc} = 8027 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne), $1/n = 0,80$ (moyenne).

Les PECeso calculées pour le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage désherbage total des surfaces perméables pour la préparation LANCER 120 SOL. Pour les autres usages, le calcul des PECeso n'est pas considéré comme pertinent.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA sont donc considérés comme acceptables.

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹⁵ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse par adsorption rapide sur le sédiment (de 31 à 44 % de la RA dans le sédiment après 1 jour et de 50 à 60 % de la RA après 14 jours). La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 14 à 35 % de la RA après 91 à 100 jours d'incubation.

L'AMPA est le seul métabolite majeur (> 10 % de la RA) identifié pour les systèmes eau-sédiment. Dans la phase aqueuse, il atteint un maximum de 16 % de la RA (après 14 jours) et dans le sédiment, un maximum de 15,1 % de la RA (après 97 jours).

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : $DT_{50\text{eau}} = 10$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).
 - pour le l'AMPA : pourcentage maximal observé dans la colonne d'eau = 32,6 % de la RA, pourcentage maximal observé dans les sédiments = 13,3 % de la RA.
- Pour l'usage désherbage total (DT) sur surface perméable différents modes d'application sont possibles et il n'y a pas de scénarios dédiés *a priori*. Les calculs sont réalisés en se basant arbitrairement sur un scénario sur végétation de moins de 50 cm de hauteur. Les PECesu à 1 et 5 mètres, calculées par dérive de pulvérisation sont respectivement de :
- 16,62 µg/L et 3,42 µg/L pour le glyphosate
 - 1,75 et 0,53 µg/L pour l'AMPA.
- Pour l'usage DT sur surface imperméable la PECesu maximale calculée par le modèle HardSPEC²⁰ est de 15 µg/L. Le drainage n'est pas une voie d'entrée dans l'eau pour ce type de scénario.
- Pour l'usage désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT), les surfaces considérées présentent une faible perméabilité. La PECesu maximale est calculée avec le modèle HardSPEC pour tous les types d'allées. Cette évaluation prend en compte une dérive de pulvérisation à une distance de 1 mètre avec les transferts par ruissellement. La PECesu maximale calculée avec le modèle HardSPEC est de 15 µg/L. Le drainage n'est pas une voie d'entrée dans l'eau pour ce type de scénario.

Les PECesu n'ont pas été calculées pour le métabolite AMPA pour l'usage sur surfaces imperméables puisque la dégradation biologique est la principale voie de dégradation du glyphosate et que des études d'hydrolyse montrent que le glyphosate est stable (la photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation).

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent 240 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 11655 analyses réalisées. 194 analyses sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 34,1 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à la limite de quantification. 9270 analyses, sur un total de 29078, montrent une quantification du

²⁰ Hollis, J.M, Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC: A first-tier Model for estimating Surface and Ground - water exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices. Il est important de noter que les valeurs de Kp asphalte et Kp béton du modèle HardSPEC ne sont pas valides pour le glyphosate, par défaut comme indiqué dans la notice d'HardSPEC l'évaluateur prend Kp = 0 pour l'asphalte et Kp béton = 10,2.

glyphosate à des concentrations supérieures à 0,10 µg/L. 244 analyses présentent des concentrations plus élevées supérieures à 2 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Le glyphosate présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,31 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50} = 1,6$ jours). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations de risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées conformément aux principes uniformes de la directive 91/414/CEE.

Usage désherbage total

Les situations, les modes d'application et les pratiques sont variés et n'ont pas fait l'objet de scénarios d'évaluation spécifique. Afin d'évaluer les risques pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles liés au traitement en bordure des zones traitées, un scénario considérant une dérive de 2,77 % à 1 mètre a été utilisé par défaut. Les risques liés au ruissellement à partir des surfaces imperméables ont également été pris en compte.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques liés à l'utilisation de la préparation LANCER 120 SOL pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du glyphosate ainsi que sur les données de toxicité de la préparation CA1911 (formulation plus concentrée en glyphosate) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible dans l'environnement ($PNEC^{21}$) a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$, à partir de la CEB_{50}^{22} de 0,6 mg/L de l'étude de toxicité sur la croissance de *Skeletonema costatum* (algue marine considérée comme pertinente pour représenter les espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate) à laquelle un facteur 10 a été appliqué. Le métabolite AMPA est moins toxique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Les essais de toxicité de la préparation CA1911 montrent que celle-ci est plus toxique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue. Cette augmentation de toxicité est extrapolable à la formulation LANCER 120 SOL. En conséquence, la PNEC du glyphosate est corrigée pour prendre en compte cette augmentation de toxicité d'un facteur 4,84. La PNEC corrigée a été utilisée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation.

Cette PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts liés à la dérive de pulvérisation. Pour les applications sur surfaces perméables, les risques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation sont acceptables à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

²¹ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

²² CEB_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

Pour les applications sur surfaces imperméables, les risques pour les organismes aquatiques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation (par défaut dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement sont acceptables en traitement localisé sur les mauvaises herbes.

Effets sur les plantes non-cibles

Les effets sur les plantes terrestres non-cibles ont été évalués à partir d'une étude mesurant les effets d'une préparation (formulation plus concentrée) considérée comme identique à la préparation LANCER 120 SOL sur les pousses de six espèces cultivées (avoine, oignon, bette-rave, colza, carotte et soja). L'évaluation a été conduite en se basant sur la valeur d'ER₅₀²³ obtenue pour l'espèce la plus sensible (le soja), équivalente à une dose de glyphosate de 54 g/ha. Les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation pour les plantes non-cibles situées hors de la zone traitée ont été évalués. Cette évaluation conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les autres espèces non-cibles

Les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour les oiseaux et mammifères, les abeilles et autres arthropodes non-cibles, ainsi que pour les organismes du sol. Compte tenu de l'utilisation localisée de la préparation LANCER 120 SOL, les arthropodes non-cibles ne sont pas supposés être exposés à la préparation en dehors de la zone traitée. Par ailleurs, une recolonisation de la zone traitée à partir des réservoirs de bordure n'est pas recherchée.

Usage désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs (PJT)

Compte tenu du mode d'application de la préparation LANCER 120 SOL en traitement dirigé pour le désherbage des allées de PJT, les recommandations d'utilisation proposées permettent de limiter les dérives de pulvérisation et le risque de toxicité, au voisinage des zones traitées, est considéré comme acceptable.

L'exposition des organismes terrestres et espèces non-cibles en bordures des allées de PJT est estimée comme faible. Les risques pour ces organismes sont donc considérés comme acceptables.

En utilisant la PNEC corrigée du glyphosate, les risques pour les organismes aquatiques consécutifs au transfert par dérive (dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement sont considérés comme acceptables.

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 synthétase (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

L'efficacité de la préparation LANCER 120 SOL a été évaluée à partir de 38 essais dans lesquels l'équivalence entre cette préparation et la préparation de référence a été établie.

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

Selon les pratiques agronomiques utilisées, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance existe. L'utilisation de cette préparation doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque.

²³ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

Ainsi le pétitionnaire recommande notamment d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. Ces recommandations sont considérées comme acceptables et il conviendra de les faire figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate, comme il est proposé dans le dossier biologique, permettra d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation LANCER 120 SOL ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'applicateur liés à l'utilisation de la préparation LANCER 120 SOL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation LANCER 120 SOL n'est attendu.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation LANCER 120 SOL sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation LANCER 120 SOL 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) de la préparation LANCER 120 SOL pour les usages considérés est satisfaisant.

Il conviendra de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et de fournir des rapports d'étude tous les 2 ans, 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.) et Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LANCER 120 SOL dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Classification de la substance active : Sels de glyphosate : N, 51/53 (règlement (CE) n° 1272/2008²⁴)

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification²⁵ de la préparation LANCER 120 SOL, phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 6 heures ou s'assurer du séchage complet de la zone traitée si le délai de rentrée n'est pas applicable.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres 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, uniquement pour un usage en désherbage total.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LANCER 120 SOL, glyphosate, herbicide, PJT, DT, SL, PAMM.

²⁵ En accord avec la 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**Liste des usages revendiqués et proposés pour la préparation LANCER 120 SOL**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate	120 g/L (160 g/L sous forme de sel d'isopropylamine)	1800 à 2880 g sa/ha/an

Usages selon avis glyphosate	Doses maximales <u>annuelles</u>	Usages du catalogue actuel
Désherbage*Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Herbes annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015903 : Traitements généraux*désherbage*Allées de parcs, jardins publics et trottoirs : <i>Zones perméables herbes annuelles, bi-annuelles</i>
Désherbage*Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Herbes vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015903 : Traitements généraux*désherbage*Allées de parcs, jardins publics et trottoirs : <i>Zones perméables herbes vivaces</i>
Désherbage*Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Toutes flores</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015903 : Traitements généraux*désherbage*Allées de parcs, jardins publics et trottoirs : <i>Zones imperméables toutes flores</i>
Désherbage total <i>Herbes annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	11015904 : Traitements généraux*désherbage total : <i>Zones perméables herbes annuelles, bi-annuelles</i>
Désherbage total <i>Herbes vivaces</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015904 : Traitements généraux*désherbage total : <i>Zones perméables herbes vivaces</i>
Désherbage total <i>Toutes flores</i>	24 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015904 : Traitements généraux*désherbage total : <i>Zones imperméables toutes flores</i>