

Maisons-Alfort, le 12 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 WEEMAX DUO  
à base de glyphosate et d'aminotriazole, de la société NUFARM S.A.S.,  
après inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I  
de la directive 91/414/CEE**

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<sup>er</sup> 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 la société NUFARM S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation WEEMAX DUO pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation WEEMAX DUO (préparation de référence) à base de glyphosate et d'aminotriazole destinée au désherbage du pêcher, de l'abricotier, du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi et de la vigne.

Par ailleurs, cet avis inclut l'évaluation du changement mineur de composition demandé préalablement au réexamen (demande n° 2007-2836).

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 2000415]. En raison de l'inscription des substances actives glyphosate<sup>1</sup> et aminotriazole<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

La procédure de réexamen après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ne s'appliquant que dans le cadre des usages déjà autorisés, l'usage revendiqué pour le désherbage de l'olivier ne peut donc pas être pris en compte dans cette évaluation.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis<sup>4</sup> 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.***

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives aminotriazole, diquat, pyridate et thiabendazole.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation WEEMAX DUO est un herbicide composé de 60 g/L de glyphosate (135 g/L de sel d'isopropylamine ; pureté minimale de 95 %) et de 115 g/L d'aminotriazole (pureté minimale de 90 %), 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.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation WEEMAX DUO 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 (température d'auto-inflammabilité supérieure à 588°C). Le pH de la solution diluée à la concentration de 1 % est de 5,23 (préparation acide).

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

Les études montrent que la mousse formée après dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. 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 l'emballage en PEHD était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans les différents substrats et milieux (denrées riches en eau, denrées à haute teneur en acide, denrées d'origine animale, sol, eau et air) ont été validées au niveau européen. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ
Aminotriazole	Denrées riches en eau	aminotriazole	0,005 à 0,01 mg/kg
	Denrées à haute teneur en acide	aminotriazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	aminotriazole	0,01 mg/kg
	Sol	aminotriazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson Eau de surface	aminotriazole	0,05 µg/L
	Air	aminotriazole	0,1 µg/m <sup>3</sup>
Glyphosate	Denrées végétales riches en eau	glyphosate	0,01 mg/kg
	Denrées végétales à haute teneur en acide	glyphosate	0,06 mg/kg
	Denrées d'origine animale	glyphosate	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait, œuf et dans le porc)
		AMPA	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait, œuf et dans le porc)
	Sol	glyphosate	0,02 mg/kg

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ
	Eau de boisson	AMPA	0,02 mg/kg
		glyphosate	0,05 µg/L
	Eau de surface	AMPA	0,05 µg/L
		glyphosate	7 µg/m <sup>3</sup>
	Air	AMPA	8 µg/m <sup>3</sup>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>/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.

La DJA de l'**aminotriazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,001 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

La fixation de doses de référence aiguës (ARfD<sup>7</sup>) pour le glyphosate et l'aminotriazole ont été jugées comme non nécessaires dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation WEEMAX DUO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- 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 des substances actives 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 (AOEL<sup>9</sup>) 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 par voie orale chez le lapin, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

L'AOEL de l'**aminotriazole**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,001 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>9</sup> 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.

100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de valeurs d'absorption cutanée de 3 % pour le glyphosate (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) et de 15 % pour l'aminotriazole (déterminée à partir d'une étude réalisée sur une préparation plus concentrée en substance active aminotriazole), pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

#### Estimation de l'exposition des opérateurs

- **Glyphosate**

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation WEEMAX DUO, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active glyphosate à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation WEEMAX DUO :

Usage	Dose maximale (g sa <sup>10</sup> /ha)	Surface traitee (ha/j)	Matériel utilisé
Arboriculture fruitière et vigne	1200 g /ha glyphosate (20 L de préparation/ha)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages d'AOEL sont les suivants :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	Glyphosate % AOEL
Arboriculture fruitière et vigne	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	23 %

Ces résultats montrent que, pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle est inférieure à 100 % de l'AOEL du glyphosate lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

- **Aminotriazole**

L'évaluation de l'exposition des opérateurs est fondée sur les résultats d'une étude de terrain dans laquelle l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été mesurée chez 20 opérateurs lors de l'application de la préparation WEEDAZOL TL (préparation sous la forme d'un concentré soluble contenant 229 g/L d'aminotriazole) dans différentes conditions, regroupées dans les scénarios ci-dessous :

Equipement	Nombre de sujets	usage	dose	dilution L/ha		durée (heures)		Surface traitee (ha)	
				min	max	min	max	min	max
Lance	4	Interculture- adventices basses et sèches	15,1 L/ha	421	(446- 545)	4,3	(4,1- 4,5)	4	(3,66- 4,37)
Lance	6	Interculture- adventices hautes et humides	14,1 L/ha	467	(292- 640)	4,2 - 5		4,4	(3,35 –5,67)
Pulvérisation tractée	4	Arboriculture	15,7 L/ha	340	(271-399)	3,4	(3,1 – 3,9)	2,49	(1,50- 3,20)
Pulvérisation tractée	6	Vigne	15,4 L/ha	203	(141-250)	3,6	(2,3- 4,7)	5,49	(3,61- 8,05)

<sup>10</sup> sa : substance active.

Le traitement à l'aide d'une lance en interculture sur des adventices hautes et humides ne correspond pas aux bonnes pratiques agricoles. De plus, ce type de traitement n'est pas applicable aux usages demandés.

L'exposition par inhalation est négligeable chez l'ensemble des opérateurs par rapport à l'exposition par voie cutanée.

Une analyse urinaire a été réalisée chez 9 de ces opérateurs. Les quantités d'aminotriazole, exprimées en pourcentage de l'AOEL avec port de protection (gants et combinaison), retrouvées dans les urines sont les suivantes :

Mode d'application	Maximum (mg/kg p.c.)	% AOEL
Lance – végétation basse et sèche (n=4)	0,0006	60 %
Tracteur à rampe (n=5)	0,0009	89 %

Le matériel utilisé et les conditions de traitement étant comparables à ceux des usages revendiqués pour la préparation WEEMAX DUO, les résultats de cette étude permettent de montrer que l'exposition des opérateurs est inférieure à l'AOEL pour ces usages.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application. La classification toxicologique de la préparation justifie par ailleurs le port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

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 que, 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

- **Glyphosate**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>11</sup>. L'exposition estimée est inférieure à 1 % de l'AOEL du glyphosate (pour une dose de glyphosate maximale supérieure à la dose revendiquée pour la préparation WEEMAX DUO) pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est considéré comme acceptable.

- **Aminotriazole**

L'exposition des personnes présentes est extrapolée à partir des données de l'opérateur obtenues dans l'étude de terrain. L'exposition de l'opérateur est corrigée par sa durée d'exposition (240 minutes), par la durée d'exposition des personnes présentes (5 minutes) et par un facteur 10 pour prendre en compte l'absence de protection individuelle. L'exposition étant estimée à 12,5 % de l'AOEL, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation étant un herbicide ne nécessitant pas d'intervention dans la zone traitée, le calcul de l'exposition des travailleurs n'est pas justifié.

<sup>11</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

L'évaluation des données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur pour la préparation WEEMAX DUO est basée sur les données soumises dans le cadre de l'inscription du glyphosate et de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Définition du résidu**

- ***Glyphosate***

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées. Ces études ont permis de retenir le glyphosate pour la définition du résidu dans les produits d'origine végétale et animale pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- ***Aminotriazole***

Une étude de métabolisme dans la pomme a été réalisée pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'ensemble des essais présentés ayant abouti à des niveaux de résidus inférieurs aux limites de quantification, les études de métabolisme animales, les études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes n'ont pas été jugées nécessaires pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En conséquence, la définition du résidu dans les plantes est l'aminotriazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

**Essais résidus**

- ***Glyphosate***

Sur la base des essais résidus présentés lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les limites maximales en résidus (LMR) européennes en vigueur :

- pour la vigne avec un délai avant récolte (DAR) fixé à 21 jours ;
- pour les fruits à pépins avec un DAR fixé à 21 jours ;

En ce qui concerne les fruits à noyau, aucun essai n'ayant été fourni, les usages sur fruits à noyau ne sont pas acceptables.

- ***Aminotriazole***

*Usages en arboriculture fruitière*

20 essais résidus sur fruits à pépins (pommes et poires), évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. Ces essais peuvent être pris en compte pour l'évaluation de la préparation WEEMAX DUO. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 35 jours a été proposé pour les fruits à pépins dans le rapport d'évaluation européen.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées en France pour les fruits à pépins permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes et l'usage sur fruits à pépins (pommiers, poiriers, cognassiers et nashis) est donc acceptable.

4 essais résidus sur fruits à noyau (pêches), évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont par ailleurs été présentés. Un DAR de 35 jours a été proposé pour les fruits à noyau dans le rapport d'évaluation européen.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour l'usage sur fruits à noyau permettent de respecter les LMR européennes et l'usage sur fruits à noyau (pêcher, abricotier) est donc acceptable.



#### Usage en vigne

22 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. Ces essais peuvent être pris en compte pour l'évaluation de la préparation WEEMAX DUO. Un DAR de 28 jours a été proposé pour le raisin dans le rapport d'évaluation européen.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour la vigne permettent de respecter les LMR européennes en vigueur pour le raisin de cuve et le raisin de table et l'usage sur vigne est donc considéré comme acceptable.

#### **Alimentation animale**

- **Glyphosate**

Les études d'alimentation animale montrent que les niveaux de résidus dans les tissus animaux sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, sauf dans le foie et les reins où des LMR spécifiques ont été fixées. Les niveaux de résidus obtenus permettent de respecter les LMR en vigueur.

- **Aminotriazole**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

#### **Rotations culturales**

- **Glyphosate**

Des études de rotations culturales ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sur carotte, laitue et orge. Les niveaux de résidus dans le sol et dans les plantes de rotation sont très faibles. En cas d'accident culturel et replantation, les niveaux de résidus attendus dans les cultures de remplacement sont inférieurs à ceux des cultures primaires.

- **Aminotriazole**

En raison de la faible persistance de l'aminotriazole dans le sol ( $DT_{90}^{12} = 50$  jours et  $DT_{50}^{13} = 15-21$  jours) et du faible taux de résidus dans les cultures, les études de rotation culturale n'ont pas été nécessaires dans le cadre de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ne sont pas nécessaires dans le cadre du présent dossier.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

- **Glyphosate**

De nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, plus particulièrement sur agrumes, olives, lin, crucifères oléagineuses, soja, pommes de terre, thé, céréales et canne à sucre. 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 quantifiable 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.

- **Aminotriazole**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre du présent dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

<sup>12</sup> DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>13</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

**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 les substances actives et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le glyphosate et l'aminotriazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 et de l'aminotriazole avec la préparation WEEMAX DUO et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol du glyphosate**

***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du glyphosate dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) après 150 jours). Un métabolite majeur a été identifié dans le sol, l'AMPA (acide aminométhylphosphonique), jusqu'à 42,4 % de la RA après 7 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement minéralisé (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.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>14</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le glyphosate :  $DT_{50}$  = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>15</sup> ;
- pour l'AMPA :  $DT_{50}$  = 240 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 42,4 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage de la préparation sont de 1,6 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le glyphosate et de 0,446 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 1200 g/ha de glyphosate.

***Persistance et 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. Dans le projet de rapport d'évaluation européen du glyphosate, un plateau d'accumulation a été calculé à 5,62 mg/kg<sub>SOL</sub> ( $DT_{50}$  de 697 jours, pas d'interception et une dose d'application de 4,32 kg/ha par an de glyphosate).

**Devenir et comportement dans le sol de l'aminotriazole**

***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, l'aminotriazole est rapidement dégradé par les microorganismes. La concentration mesurée de résidus non-extractibles dépend de la position du marquage et représente un maximum de 58 % de la RA après 63 jours. Aucun métabolite majeur ni même de métabolite mineur non-transitoire n'a été identifié.

En conditions anaérobies, la vitesse de dissipation est plus lente qu'en conditions aérobies. Après 56 jours d'incubation, environ 50 % de la RA est toujours sous la forme du parent. Le principal processus de dissipation de l'aminotriazole dans le sol conduit à la formation de résidus non-extractibles (maximum de 66 % de la RA après 224 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation de l'aminotriazole dans le sol. Stable à l'obscurité, il est lentement dégradé en présence de lumière artificielle. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur (> 10 %). Le métabolite 1,2,4-triazole atteint 9,9 % de la RA après 30 jours d'incubation. Compte tenu de la rapide dégradation de l'aminotriazole dans le sol, la triazole n'est donc pas attendue à de tels niveaux en conditions naturelles.

<sup>14</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>15</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



#### **Vitesses de dissipation et concentrations dans le sol (PECsol)**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997). La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués pour la préparation est de 3,07 mg/kg<sub>SOL</sub> (DT<sub>50</sub> de 21 jours) en considérant une dose d'application de 2300 g/ha d'aminotriazole.

#### **Persistance et accumulation**

L'aminotriazole n'est pas considéré comme persistant au sens de la l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

### **Transfert vers les eaux souterraines du glyphosate et de l'AMPA**

#### **Adsorption et mobilité**

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall<sup>16</sup>.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

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 3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT<sub>50</sub> = 36,5 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), K<sub>foc</sub><sup>18</sup> = 21169 L.kg<sup>-1</sup> (moyenne) et 1/n<sup>19</sup> = 0,96 (moyenne) ;
- pour l'AMPA : DT<sub>50</sub> = 146 jours, moyenne des valeurs champ normalisée (20°C, pF=2), pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, K<sub>foc</sub> = 8027 L.kg<sup>-1</sup> (moyenne), 1/n = 0,80 (moyenne).

Les valeurs de PECeso calculées pour le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

### **Transfert vers les eaux souterraines de l'aminotriazole**

#### **Adsorption et mobilité**

L'aminotriazole est considéré comme hautement mobile selon la classification de McCall.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les conclusions de la procédure d'évaluation de la substance active aminotriazole pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE recommande de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles.

Compte tenu de l'usage revendiqué, les risques de transfert pour cette substance active ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT<sub>50</sub> sol = 7,8 jours (DT<sub>50</sub> maximale puis normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3) ;
- K<sub>foc</sub>=82,4 mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=8), 1/n=0,83 (médiane, n=8).

Les PECeso calculées pour l'aminotriazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> K<sub>foc</sub> : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface du glyphosate

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

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment 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 d'incubation). Le glyphosate est ensuite dégradé ou dissipé par formation de résidus non-extractibles (maximum de 35 % de la RA après 91 jours). La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours).

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

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

Les PECesu et PECsed ont été calculées en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate :  $DT_{50}$  eau = 10 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).  $DT_{50}$  sédiment = 146 jours (maximum du système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) ;
- pour l'AMPA : pourcentage maximal observé dans la colonne d'eau = 32,6 % de la RA ; pourcentage maximale observé dans les sédiments = 13,3 % de la RA.

L'évaluation du transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les valeurs maximales de PECesu calculées sont les suivantes :

Dose d'application	Calcul	Substance/Métabolite	PECesu max (µg/L)
1200 g sa/ha	Dérive de pulvérisation	Glyphosate	1,16
		AMPA	0,122
	Drainage	Glyphosate	0,012
		AMPA	0,0033

## Devenir et comportement dans les eaux de surface de l'aminotriazole

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

L'aminotriazole est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (40-47 % de la RA après 91 jours d'incubation). Cette substance est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (10,3 % de la RA dans le sédiment après 30 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles dans le sédiment atteint un maximum de 40,5 % de la RA après 91 jours d'incubation. La minéralisation atteint un maximum de 18,7 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur (>10 %) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'aminotriazole est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradé par photolyse.

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

Les PECesu et PECsed ont été calculées en considérant les paramètres suivants :

- $DT_{50}$  esu = 94 jours (valeur maximale dans le système complet des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ;
- $DT_{50}$  sed = 95 jours (valeur maximale pour les systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, n=2) ;
- $DT_{50}$  système total = 95 jours (valeur maximale pour le système eau/sédiment total, cinétique SFO).

Les PECesu maximales obtenues par calcul sont de 2,22 µg/L par dérive de pulvérisation et de 4,6 µg/L par drainage.

## Comportement dans l'air

### **Glyphosate**

Le glyphosate présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1,31 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C ; FOCUS AIR, 2008<sup>20</sup>). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub> air de 1,6 jour ; FOCUS AIR, 2008). 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.

### **Aminotriazole**

L'aminotriazole présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $3,3 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C ; FOCUS AIR, 2008). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub> air de 4,8 heures ; FOCUS AIR, 2008). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 11 % à la surface des plantes et négligeable à partir du sol). 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 et en conformité avec les documents guides européens.

## **Effet sur les oiseaux**

### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

#### ● **Glyphosate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 18,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Le métabolite AMPA n'est pas plus toxique que le composé parent glyphosate pour les oiseaux.

#### ● **Aminotriazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 829 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 12,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>21</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

<sup>20</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

<sup>21</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné
<b>Glyphosate</b>				
Exposition aiguë	Insectivores	Désherbage en pépinière	> 30	-
Exposition à court-terme	Insectivores	Désherbage en pépinière	> 31	-
Exposition à long-terme	Insectivores	Désherbage en pépinière	0,5	15
<b>Aminotriazole</b>				
Exposition aiguë	Insectivores	Désherbage en pépinière	> 17	-
Exposition à court-terme	Insectivores	Désherbage en pépinière	> 11	-
Exposition à long-terme	Insectivores	Désherbage en pépinière	0,2	1

Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Les valeurs de TER long-terme pour les oiseaux insectivores calculées sont inférieures à la valeur seuil de 5 pour les 2 substances actives. Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour les risques à long-terme. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation prend en compte les niveaux de résidus standard pour les gros insectes vivant au niveau du sol du fait des usages revendiqués pour la préparation. Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme avec le glyphosate, la dose la plus faible présentant un effet (NOAEL<sup>22</sup>) de 96,3 mg/kg p.c./j<sup>23</sup> a été prise en compte. Les TER long-terme sont de 15 pour le glyphosate et de 1 pour l'aminotriazole pour une alimentation exclusivement constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps. Dès lors, compte tenu de la large période d'application de la préparation et des effets potentiels de l'aminotriazole sur la reproduction des oiseaux, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation WEEMAX DUO durant la période de reproduction des oiseaux.

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{24}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### ***Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson***

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER le plus faible égal à 3180).

#### **Effet sur les mammifères**

##### ***Risques aigus et à long-terme pour les mammifères***

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

##### ● ***Glyphosate***

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 462 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat<sup>25</sup>).

<sup>22</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

<sup>23</sup> A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

<sup>24</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>25</sup> Cette NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d'une étude de toxicité alimentaire à court-terme et ne correspond plus aux recommandations actuelles.

Le métabolite AMPA n'est pas plus toxique que le composé parent glyphosate pour les mammifères.

• **Aminotriazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet sur la reproduction et le développement de 0,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné
<b>Glyphosate</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	Désherbage en pépinière	> 21	-
Exposition à long-terme	Herbivores	Désherbage en pépinière	7	-
<b>Aminotriazole</b>				
Exposition aiguë	Herbivores	Désherbage en pépinière	> 22	-
Exposition à long-terme	Herbivores	Désherbage en pépinière (en plein)	0,007	0,08
	Herbivores	Exposition à la dérive de pulvérisation	0,25	2,8
	Insectivores	Désherbage en pépinière	0,12	-

Les TER aigus calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

La valeur de TER long-terme pour les mammifères calculée pour la glyphosate est supérieure à la valeur seuil de 5. En revanche, la valeur de TER long-terme calculée pour l'aminotriazole est inférieure à la valeur seuil de 5 pour un mammifère herbivore (espèce indicatrice standard) et pour un mammifère insectivore.

Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour les risques à long-terme liés à l'exposition à l'aminotriazole. L'exposition à long-terme des mammifères herbivores à la dose pleine étant limitée dans le temps, les risques ont été estimés pour une exposition liée à la dérive de pulvérisation sur les herbes en bordure des zones désherbées. Les TER long-terme sont de 0,25 pour un mammifère herbivore en bordure des zones traitées en utilisant le scénario standard et la fraction de la dose correspondant à la dérive de pulvérisation à 1 mètre. Une évaluation affinée prenant en compte un régime mixte en majorité constitué d'herbes pour un petit mammifère permet d'obtenir une valeur de TER de 2,8. Aucune évaluation affinée des risques pour les mammifères insectivores n'a été proposée. Dès lors, compte tenu de la large période d'application de la préparation et des effets potentiels de l'aminotriazole sur la reproduction des mammifères, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation WEEMAX DUO durant la période de reproduction des mammifères.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.



### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER le plus faible égal à 14000).

### **Effet sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation WEEMAX DUO sont disponibles chez une espèce de poisson, la daphnie, une espèce d'algue verte et la lentille d'eau. La préparation est plus toxique qu'attendu chez le poisson mais présente une toxicité prévisible de par sa composition en substances actives chez la daphnie et la plante aquatique, et une toxicité inférieure chez l'algue. Il n'y a pas lieu de corriger les valeurs de concentrations sans effet prévisible (PNEC<sup>26</sup>) des substances actives car les risques calculés pour la préparation sont conduits par sa toxicité pour la daphnie et ne modifient pas la classe de risque déterminée en utilisant les PNEC des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du glyphosate est de 60 µg/L, déterminée à partir de la CEB50<sup>27</sup> de 0,6 mg/L de l'étude de toxicité sur la croissance des algues *Skeletonema costatum*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué. Les risques pour les organismes sédimentaires ont été évalués en se basant sur la NOEC<sup>28</sup> de 30 mg/L estimée chez *Daphnia magna* et en y appliquant un facteur de sécurité supplémentaire de 10. Le métabolite AMPA est deux fois moins toxique que la substance active sur une même espèce d'algue.

La PNEC de l'aminotriazole est de 32 µg/L, déterminée à partir de la NOEC de 0,32 mg sa/L de l'étude de toxicité chronique chez la daphnie, à laquelle un facteur 10 a été appliqué. Les risques liés à l'aminotriazole pour les organismes sédimentaires sont couverts par cette PNEC<sup>29</sup>.

Ces PNEC sont comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

### **Effet sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation WEEMAX DUO et des substances actives (pour le glyphosate : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 100 µg sa/abeille ; pour l'aminotriazole : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 152 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ<sup>30</sup> par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE avec les DL<sub>50</sub> les plus basses issues des valeurs de toxicité de la préparation, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

### **Effet sur les arthropodes autres que les abeilles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation WEEMAX DUO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur deux autres insectes (*Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition supérieure à celle utilisée avec la préparation WEEMAX DUO pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Aleochara bilineata*. En revanche, les doses entraînant 50 % de mortalité sont

<sup>26</sup> PNEC : Prévisible non effet concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

<sup>27</sup> CEB50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

<sup>28</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>29</sup> L'absence de données de toxicité sur les organismes sédimentaires est acceptable. L'application d'un facteur 10 à la PNEC n'est pas nécessaire et l'incertitude est couverte par la PNEC de l'amitrole basée sur la toxicité chronique chez *Daphnia magna* (réponse à une demande de complément d'information).

<sup>30</sup> Hazard quotient.



inférieures à la dose d'application revendiquée de 15 L/ha pour *Chrysoperla carnea* et *Typhlodromus pyri*, l'acarien prédateur étant l'espèce la plus sensible.

Les risques en champ sont toutefois considérés comme acceptables puisque l'habitat des arthropodes non-cibles après un désherbage total est détruit. Cependant, afin de préserver le potentiel de recolonisation des parties non traitées, les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives (pour le glyphosate :  $CL_{50}^{31}$  supérieure à 308 mg/kg sol et NOEC égale à 21,31 mg/kg sol ; pour l'aminotriazole :  $CL_{50}$  supérieure à 448 mg/kg sol) et la préparation WEEMAX DUO.

Les TER pour les substances actives calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC de chacune des deux substances actives sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation WEEMAX DUO pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Les effets sur les plantes non-cibles n'ont pas été renseignés pour la préparation WEEMAX DUO. Une évaluation des risques a cependant été réalisée en se fondant sur les effets de chacune des substances actives. Cette évaluation montre que l'aminotriazole est susceptible d'endommager les végétaux touchés par les dérives des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées. Aucune étude de toxicité de la préparation n'ayant été fournie, une éventuelle augmentation de toxicité de l'association des substances actives et des formulants ne peut être écartée. Pour cette raison, une zone non-traitée de 20 mètres est recommandée par rapport à la zone non-cultivée adjacente faute de donnée appropriée.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et la sous-famille des glycines (1971). Le glyphosate (groupe HRAC G) est un herbicide systémique non sélectif ; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques (phénylamine, tyrosine, tryptophane). Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains : rhizomes, stolons ou tubercules. Les plantes jaunissent progressivement, puis fanent et meurent.

L'aminotriazole ou amitrole appartient à la famille chimique des triazoles (1960, groupe HRAC F3). Cette substance active agit par inhibition de la synthèse des caroténoïdes, pigments protecteurs des chlorophylles. Le site d'inhibition est actuellement inconnu ou controversé. L'aminotriazole agit préférentiellement par voie foliaire. C'est un désherbant non sélectif à action systémique. La migration du produit dans la plante démarre rapidement (2 heures).

<sup>31</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

### **Efficacité**

7 essais d'efficacité sur vigne et 6 essais d'efficacité en interculture ou en jachère ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France et sont utilisables, de par la similarité des flores, pour évaluer un désherbage non sélectif sur cultures de vigne et arboriculture fruitière.

L'efficacité de la préparation WEEMAX DUO appliquée à des doses de 15 et 20 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence (composée de 155 g/L aminotriazole et de 60 g/L glyphosate) appliquée à des doses de 13 et 17 L/ha. L'efficacité de la préparation WEEMAX DUO s'est globalement montrée similaire à celle de préparations de référence à base de glyphosate appliquées à une dose de 2160 g sa/ha sur la plupart des adventices, excepté sur quelques adventices pour lesquelles la préparation de référence s'est révélée meilleure.

Un effet dose a été observé sur 4 adventices : l'efficacité de la préparation WEEMAX DUO à 20 L/ha est meilleure sur *Erodium cicutarium*, *Geranium rotundifolium*, *Convolvulus arvensis* et *Calystegia sepium*.

En ce qui concerne les adventices annuelles et bisannuelles, l'efficacité de la préparation WEEMAX DUO s'est révélée :

- Très bonne (> 95 %) dès la dose de 15 L/ha contre *Cerastium glomeratum*, *Chenopodium album*, *Crepis sancta*, *Crepis* sp., *Euphorbia helioscopia*, *Erigeron canadensis*, *Poa annua*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media*, *Veronica persica*, *Sonchus oleraceus* ;
- Très bonne (> 95 %) à la dose de 20 L/ha contre *Erodium cicutarium*, *Polygonum aviculare* ;
- Bonne (comprise entre 85 % et 95 %) à la dose de 20 L/ha contre *Geranium rotundifolium* ;
- Moyenne (comprise entre 70 % et 85 %) aux 2 doses contre *Polygonum persicaria*, *Lolium multiflorum*.

En ce qui concerne les adventices pérennes, les données fournies apportent peu d'information et ne permettent de conclure que contre les liserons : une relation effet-dose a été observée sur *Convolvulus arvensis* et *Calystegia sepium*. A la dose de 20 L/ha, l'efficacité de la préparation WEEMAX DUO s'est révélée très bonne contre *Convolvulus arvensis* et bonne contre *Calystegia sepium*.

La dose de 15 L/ha peut être considérée comme suffisante pour une majorité d'adventices concernées par le désherbage de la vigne et de l'arboriculture fruitière. La dose de 20 L/ha permet d'avoir une meilleure efficacité sur certaines dicotylédones telles que les liserons, le géranium et l'érodium à feuille de cigüe.

### **Phytotoxicité**

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. La préparation WEEMAX DUO ne peut pas être considérée comme sélective. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures.

### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant les cultures adjacentes. La préparation WEEMAX DUO à base de glyphosate et d'aminotriazole n'est pas sélective des cultures adjacentes. Des mesures de gestion sont nécessaires afin d'encadrer le risque pour ces cultures. Compte tenu du mode de pénétration par voie foliaire des substances actives, la préparation ne devra pas être dirigée vers les parties vertes des cultures, comme il est recommandé sur l'étiquette. Il est considéré que les mesures de gestion du risque proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette de la préparation WEEMAX DUO sont adéquates (emploi de buses à dérive limitée ou d'adjuvants appropriés, cache protecteur, bande de sécurité).

### **Résistance**

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation WEEMAX DUO peut être considéré comme faible, du fait de l'association de 2 substances actives à modes d'action différents. Toutefois, il conviendra de recommander d'alterner ou d'associer des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements. Cette recommandation devra 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 permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et plus particulièrement sur :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Coryza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation WEEMAX DUO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation WEEMAX DUO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation WEEMAX DUO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur fruits à noyau (pêcher et abricotier).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation WEEMAX DUO sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation WEEMAX DUO pour les usages considérés est satisfaisant à la dose de 15 L/ha. Seule la dose de 20 L/ha sera réservée pour lutter contre le liseron, le géranium et l'érodium à feuille de cigüe. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation WEEMAX DUO est considéré comme faible.

Il conviendra toutefois de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices au glyphosate 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 (*Coryza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),

et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

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 WEEMAX DUO, pour les usages et les doses proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

**Classification des sels de glyphosate : N, R51/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008<sup>32</sup>)

**Classification de l'aminotriazole : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 ; N, R51/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008)

<sup>32</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

**Classification<sup>33</sup> de la préparation WEEMAX DUO, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 R32**

**R52/53**

**S36/37 S61**

Xn : Nocif

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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 arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- SPE3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- SPE7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des oiseaux.
- SPE7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des mammifères.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>34</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 35 jours pour l'arboriculture fruitière, 42 jours pour le raisin de cuve et le raisin de table.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il conviendra d'ajouter au projet d'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 ;
- alterner ou 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.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : WEEMAX DUO, glyphosate, aminotriazole, herbicide, SL, arboriculture fruitière, vigne, PREX.

<sup>33</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>34</sup> 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 (JOCE 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.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation WEEMAX DUO**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Glyphosate (forme acide)	60 g/L (11,47 % poids/poids)	max. 1200 g sa/ha/an
Aminotriazole	115 g/L (10,86 % poids/poids)	max. 2300 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
12555902 Pêcher * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12575902 Abricotier * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12605905 Pommier * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12615902 Poirier, cognassier, nashi * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35
12705902 Vigne * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	42
12505901 Olivier * désherbage	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation WEEMAX DUO**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Glyphosate (forme acide)	60 g/L (11,47 % poids/poids)	max. 1200 g sa/ha/an
Aminotriazole	115 g/L (10,86 % poids/poids)	max. 2300 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
12555902 Pêcher * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35	<b>Défavorable</b> (absence essais résidus pour glyphosate)
12575902 Abricotier * désherbage*cultures installées	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35	<b>Défavorable</b> (absence essais résidus pour glyphosate)
12605905 Pommier * désherbage*cultures installées	15 L/ha ou 20 L/ha (lutte contre le liseron, le géranium et l'érodiuim)	1	35	Favorable
12615902 Poirier, cognassier, nashi * désherbage*cultures installées	15 L/ha ou 20 L/ha (lutte contre le liseron, le géranium et l'érodiuim)	1	35	Favorable
12705902 Vigne * désherbage*cultures installées	15 L/ha ou 20 L/ha (lutte contre le liseron, le géranium et l'érodiuim)	1	42	Favorable
12505901 Olivier * désherbage	15 L/ha (herbes annuelles) à 20 L/ha (herbes bisannuelles)	1	35	<b>Non pris en compte</b> (Usage non autorisé)