

Maisons-Alfort, le 16 avril 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a finalisé l'examen d'un dossier commun à plusieurs préparations à base d'un herbicide, le glyphosate produit par la société Monsanto, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur les préparations Ragtime DT et Ragtime à base de glyphosate, destinées au traitement des zones non agricoles pour :

- le désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières et voies de communication
- le désherbage total (sites industriels, voies ferrées).

Il est fondé sur l'examen des dossiers déposés pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹, dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA) et conformément à l'avis² à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Ragtime DT AMM n° 9200026, Ragtime AMM n° 8900293]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2001/99/CE transposée par l'arrêté du 26 novembre 2001), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 19 et 20 décembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS

Les préparations Ragtime DT et Ragtime sont un concentré soluble de couleur jaune à base de glyphosate acide d'origine Monsanto (pureté minimale de 95%) à 120 g/L (162 g/L de sel d'isopropylamine), appliquées en pulvérisation. Les usages et doses d'emploi annuelles demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

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

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont pas explosives, ni oxydantes, ni auto-inflammables (t° d'auto inflammabilité : 443 °C), qu'elles sont stables dans leur emballage pendant au moins 2 ans à 20 °C et que les spécifications FAO 2000/2001 sont respectées.

Les préparations ne devront pas être mélangées à d'autres produits chimiques en raison d'incompatibilité physique ou chimique.

Concernant les propriétés techniques des préparations, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de ces préparations dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et du métabolite AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L.

air : 7 à 8 µg/m³

sol : 0,05 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,3 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études (à l'exception de l'étude de sensibilisation) ont été réalisées avec une préparation de même concentration en substance active et qui ne diffère que par deux constituants mineurs non classés du point de vue toxicologique. L'étude de sensibilisation a été réalisée avec une formulation plus concentrée en substance active et en surfactant irritant. Les résultats sont les suivants :

- DL50⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c.
- effet très irritant oculaire chez le lapin ;
- effet légèrement irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Au vu de ces résultats, les préparations Ragtime DT et Ragtime ne nécessitent pas de classement relatif à leur toxicité aiguë par voie orale et cutanée et à leur potentiel irritant cutané et sensibilisant. Les préparations seront classées Xi R41 en raison de l'effet très irritant oculaire chez le lapin avec les phrases de précaution S26 (en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste) et S39 (porter un appareil de protection des yeux/du visage).

La toxicité aiguë par inhalation n'a pas été étudiée dans les préparations. En raison de la concentration du surfactant dans ces préparations et en l'absence de données sur la toxicité par inhalation due ce surfactant et sa concentration dans les préparations, les préparations seront classées Xn R20 (nocif par inhalation) avec la phrase de précaution S46 (en cas d'ingestion, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette).

³ p.c. : poids corporel

⁴ Pour une espèce donnée, la DL50 est la Dose Létale (mortelle) en substance active, pour 50 pour cent d'un lot d'animaux de laboratoire soumis au test après une administration unique de la substance active.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin. L'absorption cutanée retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur est de 3 % (déterminée à partir notamment d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus).

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations Ragtime DT et Ragtime pour les zones non agricoles l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 15 L/ha, soit 1800 g sa⁵/ha ; volume du bidon : 10 ou 20 L (ouverture 63 mm) ;
- volume de dilution : 300 L/ha ; surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ; appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées par le modèle POEM, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL POEM
sans gants	189
avec gants (mélange/chargement)	160
avec gants (mélange/chargement et application)	82

Ces résultats de modélisation montrent qu'en l'absence de gants lors les opérations de mélange et de chargement de la bouillie, l'exposition de l'opérateur est supérieure à l'AOEL. Le port de gants au cours de l'application des préparations permet d'obtenir une exposition inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, il est estimé que le risque sanitaire des applicateurs en zone non agricole est considéré comme acceptable, avec port de gants pendant toutes les opérations de manipulation de ces préparations (S37 : porter des gants appropriés).

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été calculée selon les tables de Ganzelmeier *et al.* (1995)⁶ pour une dose de glyphosate de 2160 g/ha. L'exposition correspond à 2,5 ; 0,5 ou 0,25 % de l'AOEL systémique pour un adulte de 70 kg situé respectivement à 1, 5 ou 10 mètres de l'application.

L'exposition représentant moins de 3 % de l'AOEL pour le pire cas, le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Dans le cadre des bonnes pratique agricoles (BPA), les usages ne nécessitant pas d'intervenir sur la surface après traitement, l'évaluation de l'exposition du travailleur n'est pas requise. Cependant, en raison du classement R41 des préparations, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006, il conviendra de respecter un délai de rentrée de 24 heures dans la zone traitée.

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

⁵ sa : substance active

⁶ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Strelake M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995). Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

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 dégradation microbienne aérobie. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité en fin d'incubation (28-150 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 8,4 à 40,3 % après 28-150 jours d'incubation.

Le seul métabolite majeur (>10% de la radioactivité) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la radioactivité après 7 jours.

Concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 cm de sol, conformément aux recommandations de Focus⁷ "persistence in soils" et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : $DT50^8 = 180$ jours, valeur maximale au laboratoire*,
- pour l'AMPA : $DT50 = 240$ jours valeur maximale au champ*, pourcentage maximal de formation 42,4% au laboratoire.

La PECsol maximale est de 2,4 mg glyphosate/kg sol, attendue après une application simple à la dose maximale de 1800 g sa/kg sol. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 0,668 mg AMPA/kg sol. Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes du sol.

Persistance et risque d'accumulation

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE (Directive 97/57/CE). Un plateau d'accumulation pour l'AMPA a été déterminé par calcul et est de 5,62 mg/kg⁹.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁰).

Concentrations attendues dans les eaux souterraines

L'évaluation du risque de transfert du glyphosate vers les eaux souterraines a été réalisée selon les scénarios Focus ground water¹¹ au moyen des paramètres suivants :

- pour le glyphosate, $DT50 = 36,5$ jours, moyenne champ normalisée* ($20^{\circ}C$, $pF=2$)
 $K_{foc}^{12} = 21169 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne)
 $1/n^{13} = 0,96$ (moyenne)
- pour l'AMPA : $DT50 = 146$ jours, moyenne champ normalisée* ($20^{\circ}C$, $pF=2$),

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁸ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

* déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

⁹ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

¹⁰ 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.

¹¹ 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

¹² K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f)

¹³ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption

pourcentage maximal de formation 42,4% au laboratoire
K_{foc} = 8027 L.kg⁻¹ (moyenne)
1/n = 0,80 (moyenne).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour chaque usage pris indépendamment sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Le risque de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA est considéré comme acceptable pour les usages demandés, pris indépendamment. Ces conclusions n'appellent pas de phrase type de précaution.

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 radioactivité dans le sédiment après 1 jour et de 50 à 60 % de la radioactivité après 14 jours). Le glyphosate adsorbé est ensuite dégradé et dissipé sous forme de résidus non-extractibles. La minéralisation représente de 6 à 26 % de la radioactivité en fin d'incubation (91 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 14 à 35 % après 91-100 jours d'incubation.

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

Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Pour le glyphosate, les valeurs de DT50 dans les eaux de surface (esu), dans le sédiment (sed) et dans les systèmes eau-sédiment (système total) retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment*
- DT50sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total*
- DT50système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total*

Pour l'AMPA, les valeurs retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment*
- DT50sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total*
- DT50système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total*

Concentrations attendues dans les eaux de surface

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation comme principale voie d'entrée significative.

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont les suivantes :

Pour le glyphosate : PECesu = 1,74 µg/L
Pour l'AMPA : PECesu = 0,183 µg/L

Ces PECesu ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes aquatiques.

Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyses avec la réglementation dans plus de 98% des cas pour la période 1997-2004¹⁴ (soit plus de 11 000 analyses pour lesquelles les concentrations mesurées sont inférieures à 0,1 µg/L). Cependant, un peu moins de 2 % des résultats d'analyses ne sont pas conformes avec des concentrations comprises pour la plupart entre 0,1 et 1 µg/L, et moins d'une dizaine de concentrations mesurées sont supérieures à 2 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent d'une part, que plus de 30 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à 0,1

¹⁴ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

µg/L (soit environ 9000 analyses sur un total d'un peu plus de 29 000) et d'autre part que, 0,8 % des analyses sont supérieures à 2 µg/L. L'ensemble des résultats d'analyses est inférieur à la concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques estimée à 60 µg/L (PNEC glyphosate).

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. 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 sont complémentaires.

Pour les eaux souterraines, l'analyse globale des résultats mesurés pour le glyphosate indique un risque de déclassement au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux destinées au captage d'eau potable.

Pour les eaux de surface, les résultats mesurés pour le glyphosate indiquent un risque acceptable pour les organismes aquatiques. En revanche, ils indiquent un risque de déclassement au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation. En ce qui concerne l'AMPA, les données mesurées indiquent également un risque de déclassement au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation.

Les données mesurées soulignent que le suivi de la qualité des eaux doit être poursuivi et renforcé afin notamment de vérifier la pertinence et l'efficacité des mesures de gestion accompagnant les autorisations de mise sur le marché des produits à base de glyphosate.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-5}$ Pa à 25 °C), le glyphosate ne présente pas de potentiel de transfert significatif vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour des oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux de résidus mesurés dans les végétaux, ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 de 1127 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet¹⁵ de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁶) calculés pour les préparations conformément à la directive 91/414/EC sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et court terme et de 5 pour le risque long terme, pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 2160 g sa/ha (1800 g sa/ha en plein, 2160 g sa/ha en localisé).

¹⁵ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8% sans conséquence sur le reste du développement.

¹⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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.

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des préparations Ragtime DT et Ragtime montre que, pour les oiseaux, la marge de sécurité peut être considérée comme suffisante.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les mammifères

L'évaluation des risques a été réalisée pour des mammifères herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux de résidus mesurés dans les végétaux et des niveaux standards de résidus pour les insectes et se fonde sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) pour estimer les risques d'exposition aiguë et sur la dose sans effet de 462 mg/kg p.c./j (étude long terme chez le rat) pour estimer les risques liés à une exposition à long terme.

Les TER, calculés conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque long terme, pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 2160 g sa/ha (1800 g sa/ha en plein, 2160 g sa /ha en localisé).

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des préparations Ragtime DT et Ragtime montre que, pour les mammifères, la marge de sécurité est considérée comme suffisante.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les organismes aquatiques

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$ (déterminée à partir de la $CEb50^{17}$ 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). Le risque pour les organismes sédimentaires est évalué en se basant sur la concentration sans effet 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.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, a été réalisée à partir des résultats d'essai sur algue *Selenastrum capricornutum*. Ces résultats montrent que les préparations Ragtime DT et Ragtime présentent une toxicité plus importante (exprimée par la $CEb50$) que le glyphosate lui-même ($CEb50$ de la préparation = 20,8 $\mu\text{g/L}$ correspondant à 2,08 $\mu\text{g sa/L}$, $CEb50$ glyphosate acide = 48 mg/L, soit un facteur 23000 entre les deux données).

Pour prendre en compte cette différence de toxicité, correspondant à un facteur de 23000, entre la substance active et les préparations, l'application de ce facteur à la PNEC du glyphosate conduit à classer les préparations Ragtime DT et Ragtime pour tous les usages dans :

- la classe de risque 4 (zone non traitée supérieure à 100 m par rapport aux points d'eau) pour les usages aux doses inférieures ou égales à 2160 g sa/ha.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le ruissellement a été réalisée pour des doses inférieures ou égales à 1800 g sa/ha et a permis de déterminer une PEC^{18} . Les rapports $PEC/PNEC$ étant inférieurs à 1, les quantités de glyphosate ou d'AMPA apportées par le ruissellement ne sont pas considérées comme une source de risque pour les organismes aquatiques. En supposant que l'exposition au métabolite AMPA par ruissellement n'est pas supérieure à l'exposition attendue pour la substance active, les marges de sécurité restent importantes.

Le glyphosate n'est pas bioaccumulable et une évaluation spécifique n'est pas requise.

¹⁷ $CEb50$: concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

¹⁸ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Les préparations Ragtime DT et Ragtime sont classées N R50/53 (Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique). Ces préparations étant en classe de risque 4 pour le risque pour les organismes aquatiques, il n'est pas possible de proposer de phrase de précaution adéquate par rapport à ce risque.

Effet sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec une préparation plus concentrée en substance active (34,4% vs 10,1%). Les quotients de risque calculés pour ces deux voies d'exposition étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation des préparations Ragtime DT et Ragtime, est considéré comme acceptable et répond aux exigences de la Directive 91/414/CEE.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Des données d'écotoxicité relatives à la préparation plus concentrée en substance active (34,4% vs 10,1%) ont été fournies pour 4 espèces dont deux espèces standard (critères suivis selon les espèces : survie et prédation ou fécondité ou parasitisme). Les résultats montrent que les effets sont non significatifs à 2384 g sa/ha.

Le risque pour ces organismes est considéré comme acceptable au regard des critères de la directive 91/414/CEE.

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

L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée à partir des résultats d'un essai de toxicité aiguë 14 j sur *Eisenia fetida* avec la préparation plus concentrée et d'un essai de toxicité sur la reproduction avec la substance active et en prenant en compte la PEC maximale attendue pour le glyphosate de 2,4 mg/kg, suite à l'application sur sol nu de 15 L/ha de préparation apportant 1800 g sa/ha (pas d'interception).

Ces résultats permettent de calculer, pour les préparations Ragtime DT et Ragtime, les TER qui sont supérieurs aux valeurs seuils fixées par la Directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque long terme. La présente évaluation couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol.

Effets sur les microorganismes non ciblés du sol

L'évaluation des effets sur les microorganismes du sol a été réalisée à partir des résultats d'un essai d'écotoxicité réalisé avec la préparation plus concentrée. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 j aux doses appliquées 10,8 et 54 L de formulation concentrée /ha soit 5,76 et 28,81 mg sa /kg de sol. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques liés aux préparations Ragtime DT et Ragtime répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. La présente évaluation couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol.

Effets sur d'autres organismes non ciblés (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des données d'écotoxicité relatives à la substance active ont été fournies. L'évaluation des risques liés à l'impact d'un traitement par les préparations Ragtime DT et Ragtime sur les plantes non ciblées montre que, dans le cas d'une application maximale (en plein) de 15 L/ha de préparation apportant 1800 g sa/ha, le TER est supérieur à la valeur seuil de 5 pour une dérive de pulvérisation de 10 mètres.

Les préparations appartiennent à la classe de risque 1 avec la phrase type de précaution Spe3 : pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

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

Les données fournies dans le dossier biologique (essais effectués selon les exigences réglementaires) ou les extrapolations justifiées ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité des préparations Ragtime DT et Ragtime.

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.

Cependant, compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient 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. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

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

A. les risques liés à l'utilisation des préparations Ragtime DT et Ragtime pour les usages demandés en zones non agricoles sont considérés :

- pour les applicateurs, comme acceptables, uniquement avec port de protections appropriées pour les applicateurs pendant toutes les opérations de traitement ;
- pour les organismes aquatiques, comme inacceptables pour tous les usages revendiqués (classe de risque aquatique 4) ;

Classement des préparations : Xn N R20¹⁹ R41²⁰ R50/53²¹ S26²² S37/39²³ S46²⁴ S60²⁵ S61²⁶ SP1 SPe3

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

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

En raison du classement R41 des préparations, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006, il conviendrait de respecter un délai de rentrée de 24 heures dans la zone traitée.

Classe de risque aquatique :

classe 4 : zone non traitée supérieure à 100 mètres par rapport aux points d'eau aux doses inférieures ou égales à 2160 g sa/ha ;

Classe de risque terrestre (arthropodes non ciblés autres que les abeilles) : non classé ;

¹⁹ R20 Nocif par inhalation

²⁰ R41 Risque de lésion oculaire grave

²¹ R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

²² S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

²³ S37/39 Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage

²⁴ S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

²⁵ S 60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

²⁶ S 61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Classe de risque terrestre (plantes non ciblées) : Classe 1 ;

La mention suivante devrait figurer sur l'étiquette : "Ne pas mélanger la préparation avec d'autres produits chimiques".

- B.** le niveau d'efficacité des préparations Ragtime et Ragtime DT est satisfaisant. Néanmoins, il conviendrait de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :
- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
 - Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
 - Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Ragtime DT et Ragtime au regard des risques identifiés pour la faune aquatique. Par ailleurs, et malgré une efficacité suffisante de ces préparations, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les préparations n'apportent pas de bénéfice agronomique suffisant.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour les préparations soumises à la réévaluation RAGTIME (AMM n° 8900293), RAGTIME DT (AMM n° 9200026)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	120 g/L (10,1 % poids/poids)	1800 – 2160 g sa/ha/an

RAGTIME (AMM n° 8900293)

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>01001022</u> Zone non agricole * Espaces verts * désherbage avant mise en culture * <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage* Herbes annuelles* Zones Cultivées <u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
<u>01001022</u> Zone non agricole * Espaces verts * désherbage avant mise en culture * <i>vivaces</i>	18 L/ha par taches (2160 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces

RAGTIME DT (AMM n° 9200026)

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>01001003</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières et voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>01001003</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières et voies de communication * <i>vivaces (zones perméables)</i>	18 L/ha par taches (2160 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>01001003</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières et voies de communication * <i>toute flore (zones imperméables)</i>	18 L/ha par taches (2160 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>010010002</u> Zone non agricole Espaces verts * désherbage total * sites industriels * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total
<u>010010002</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage total * sites industriels * <i>vivaces (zones perméables)</i>	18 L/ha par taches (2160 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total
<u>010010002</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage total * sites industriels * <i>toute flore (zones imperméables)</i>	18 L/ha par taches (2160 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>010010001</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées * <i>annuelles et bisannuelles</i>	15 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total
<u>010010001</u> Zone non agricole – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées * <i>vivaces</i>	18 L/ha par taches (2160 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total