

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**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
NOMIX HG 14 NC à base de glyphosate, de la société NOMIX ENVIRO Ltd, après
inscription de la substance active 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 française de sécurité sanitaire des aliments des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société NOMIX ENVIRO Ltd, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NOMIX HG 14 NC, 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 de référence NOMIX HG 14 NC à base de glyphosate, destinée aux zones non agricoles pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et le désherbage total (annexe 1).

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 8800650]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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'avis³ à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NOMIX HG 14 NC est un herbicide composé de 144 g/L de glyphosate (195,2 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Les conclusions de l'évaluation de la préparation NOMIX HG 14 relatives à ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs et les risques pour les organismes de l'environnement sont applicables à la préparation de composition identique NOMIX HG 14 NC.

Il est toutefois précisé que les risques pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation NOMIX HG 14 NC sont jugés acceptables uniquement en

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

excluant l'application de la préparation sur des surfaces imperméables telles que l'asphalte, le béton, les pavés, les voies de chemin de fer et autres situations à haut risque d'écoulement.

Seules sont présentées ci-dessous l'évaluation relative au comportement et au devenir du glyphosate dans les conditions d'application sur les allées de parcs, jardins publics et trottoirs et dans le cas d'application en désherbage total, ainsi que l'évaluation de l'efficacité de la préparation NOMIX HG 14 NC.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobie. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (28-150 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA 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 RA après 7 jours.

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

Le calcul des PECsol est jugé non pertinent compte tenu des usages revendiqués pour la préparation NOMIX HG 14 NC.

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. Un plateau d'accumulation déterminé pour l'AMPA par calcul est de 5,62 mg/kg⁴.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall⁵).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Pour les usages de la préparation NOMIX HG 14 NC sur surfaces imperméables, les risques de transfert du glyphosate vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle HardSPEC⁶, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le glyphosate :

- DT₅₀ sol = 180 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO⁸) ;
- DT₅₀ sédiment = 146 jours (maximum système eau-sédiment total, cinétique SFO) ;
- DT₅₀ eau = 10 jours (maximum phase aqueuse système eau-sédiment, cinétique SFO) ;
- Kf_{OC}⁹ = 21169 ml/g_{OC} (moyenne).

⁴ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

⁵ 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.

⁶ Hollis, J.M., Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC: A first-tier Model for estimating Surface and Ground - water exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices.

⁷ 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.

⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Les PECeso obtenues pour le glyphosate 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 sont considérés comme acceptables pour les usages demandés.

Les PECeso n'ont pas été calculées pour le métabolite AMPA pour les usages revendiqués car le glyphosate se dégrade principalement par dégradation microbienne et les études d'hydrolyse montrent que le glyphosate est stable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

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

Pour les usages de la préparation NOMIX HG 14 NC sur surfaces imperméables, les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed) ont été calculées à partir du modèle HardSPEC. Les paramètres suivants sont utilisés :

- DT₅₀esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau-sédiment, cinétique SFO ;
- DT₅₀sed : 146 jours, maximum système eau-sédiment total, cinétique SFO.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu maximales obtenues pour les usages de la préparation sur surfaces imperméables et pour une dose d'application de 1500 g sa/ha sont égales à 15 µg/L, 6,53 µg/L et 9,77 µg/L pour les scénarios urbain (ruisseau et mare) et rural, respectivement.

Concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)

Les PECsed maximales obtenues pour les usages de la préparation sur surfaces imperméables et pour une dose d'application de 1500 g sa/ha sont égales à 637,61 µg/kg, 1599,46 µg/kg et 1450,85 µg/kg pour les scénarios urbain (ruisseau et mare) et rural, respectivement.

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.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces 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 1997-2004¹⁰ (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 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

⁹ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

¹⁰ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

La préparation NOMIX HG 14 NC est actuellement autorisée à des doses supérieures à celles revendiquées dans ce dossier de réexamen. Les nouveaux essais d'efficacité fournis dans le cadre de ce dossier ne fournissent que peu d'informations concernant la nouvelle dose d'application revendiquée de 10 L/ha (équivalente à une dose de substance active de 1440 g/ha). La dose d'application de 10 L/ha a toutefois été étudiée dans le cadre d'essais d'efficacité anciens qui n'ont pas été fournis dans ce dossier, mais pour lesquels les résumés des conclusions indiquent que la dose de 10 L/ha apporte une efficacité globale similaire à la préparation de référence pour les usages revendiqués, appliquée à une dose de 2160 g sa/ha.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation NOMIX HG 14 NC à la dose d'application revendiquée de 10 L/ha est jugée satisfaisante. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, un tableau de sensibilité des adventices précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler. Ce tableau devra figurer sur l'étiquette.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie pour cette section. La préparation NOMIX HG 14 NC n'est pas sélective des cultures adjacentes et aucune recommandation n'est faite afin de garantir la sécurité des cultures adjacentes ni dans le dossier biologique, ni sur l'étiquette. Une argumentation s'appuyant sur le principe de la lance de pulvérisation spécifique NOMIX dont l'usage est recommandé sur l'étiquette de la préparation aurait pu être développée. En effet, la lance NOMIX est censée produire des gouttelettes d'une taille uniforme qui sont moins sujettes à la dérive, et moins susceptibles de rebondir hors de la feuille.

En complément de cette application spécifique de la préparation NOMIX HG 14 NC, il conviendra de recommander de traiter par temps calme.

Résistance

L'utilisation de la préparation NOMIX HG 14 NC peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. L'utilisation de cette préparation doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque telles que d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. 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 (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage de la préparation pendant deux ans à température ambiante.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation NOMIX HG 14 NC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NOMIX HG 14 NC sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation NOMIX HG 14 NC pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation un tableau de sensibilité des adventices précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler.

Il conviendra par ailleurs 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 (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
 - Ambrosie (*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 NOMIX HG 14 NC dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 2.

Classification¹¹ de la préparation NOMIX HG 14 NC, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36

N, R51/53

S46 S61

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

¹¹ En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant la phase d'application.
- Délai de rentrée : 24 heures ou attendre le séchage complet de la zone traitée avant rentrée.
- 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 (emploi obligatoire de l'appareillage spécifique : lance NOMIX).
- 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 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (emploi obligatoire de l'appareillage spécifique : lance NOMIX).
- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques et les plantes non cibles, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette :

- le tableau d'activité par adventices qui devra être soumis en post-autorisation ;
- la recommandation de traiter par temps calme ;
- la recommandation d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NOMIX HG 14 NC, glyphosate, herbicide, AL, espaces verts, désherbage total, PREX.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NOMIX HG 14 NC

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	144 g/L (13,6 % poids/poids)	1440 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>01001003</u> Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication	10 L/ha par tache (1440 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitements généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>01001002</u> Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage total * sites industriels	10 L/ha par tache (1440 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitements généraux * désherbage total