

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations à base de glyphosate, destinées au traitement des zones non agricoles (Verdys Plantations et Verdys Pro) produites par la société Dow Agrosciences, 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 produites par la société Dow Agrosciences, 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 Verdys Plantations et Verdys Pro, à base de glyphosate d'origine Monsanto, destinées au traitement des zones non agricoles pour :

- le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs,
- le désherbage des zones cultivées en espaces verts (cultures ornementales, pépinières et plantations, arbres et arbustes d'ornement).

Il est fondé sur l'examen du dossier 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 [Verdys Plantations AMM n° 2000306, Verdys Pro AMM n° 2000307]. 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 Verdys Plantations et Verdys Pro sont un concentré soluble de couleur jaune pâle à base de glyphosate acide d'origine Monsanto (pureté minimale de 95 %) à 360 g/L (486 g/L de sel d'isopropylamine), appliquées en pulvérisation. Les usages demandés (usages et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive 91/414/CEE 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 Verdys Plantations et Verdys Pro ont été décrites et respectent les spécifications FAO. Les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne présentent aucune propriété explosive et/ou auto-inflammable (t° d'auto inflammabilité : $> 400^{\circ}\text{C}$). Les préparations sont stables dans leur emballage pendant au moins 2 ans sous des conditions normales (20°C). Néanmoins, il conviendra de confirmer la teneur en nitrogllyphosate après 2 ans de stockage des préparations dans leur emballage.

Concernant les propriétés techniques des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de ces préparations dans les conditions d'emploi préconisées. Enfin, il a été montré que la substance active est identifiable et quantifiable dans la substance active technique et dans les préparations et que les impuretés sont identifiables et quantifiables dans la substance active technique.

Les méthodes d'analyse de la substance active 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 : $0,1 \mu\text{g/L}$.

air : $7 \text{ à } 8 \mu\text{g/m}^3$

sol : $0,05 \text{ mg/kg}$.

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 $0,3 \text{ mg/kg p.c.}^3/\text{j}$. 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 réalisées avec les préparations Verdys Plantations et Verdys Pro donnent les résultats suivants :

- DL50^4 par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL50^5 par inhalation (4 h) chez le rat supérieure à 5 mg/L d'air ;
- effet légèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Au vu de ces résultats, ces préparations ne nécessitent pas de classification relative à la toxicité aiguë et au potentiel irritant et sensibilisant.

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 $0,2 \text{ mg/kg p.c./j}$. 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 % (déterminés à partir notamment d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus).

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.

⁵ Pour une espèce donnée, la CL50 est la concentration Létale (mortelle) en substance active, pour 50 pour cent d'un lot d'animaux de laboratoire soumis au test après 4 heures d'exposition dans l'air inhalé.

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro 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) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model):

- dose d'emploi : 8 L/ha, soit 2880 g sa⁶/ha ; volume du bidon : 20 L (ouverture 63 mm) ;
- volume de dilution : 200 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha dans le modèle POEM ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos ;

ou

- dose d'emploi : 8 L/ha, soit 2880 g sa/ha ; volume du bidon : 20 L (ouverture 63 mm) ;
- volume de dilution : 200 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha dans le modèle POEM et 20 ha dans le modèle BBA ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur et pulvérisateur à jet projeté 10 ml/h ;

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

	Application avec pulvérisateur à dos	Application avec tracteur avec cabine et pulvérisateur à jet projeté	
	POEM	POEM	BBA
	% AOEL		
sans gants	444	246	55
avec gants (mélange/chargement)	384	161	26
avec gants (mélange/chargement et application)	195	34	21
avec gants + combinaison imperméable	85		

Ces résultats montrent que, pour le désherbage à l'aide d'un pulvérisateur à dos, l'exposition de l'opérateur n'est inférieure à l'AOEL (85 %) qu'avec le port de gants et d'une combinaison imperméable.

Dans le cas d'une application avec un tracteur avec cabine et un pulvérisateur à jet projeté, l'exposition de l'opérateur modélisée avec le modèle POEM est inférieure à l'AOEL (34 % de l'AOEL) avec le port de gants pendant toutes les opérations de manipulation de la préparation.

Au regard de ces résultats, il est estimé que, dans le cas d'une application avec pulvérisateur à dos, le risque sanitaire des applicateurs en zone non agricole n'est considéré comme acceptable qu'avec le port de gants et d'un vêtement de protection imperméable pendant toutes les opérations de manipulation de ces préparations.

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été calculée selon les données de dérive de Rautman (2001) pour une dose de glyphosate de 2880 g/ha. L'exposition correspond à moins de 10 % de l'AOEL systémique pour un adulte de 70 kg situé à 10 mètres de l'application.

Dans le cadre des bonnes pratiques 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. Néanmoins, l'exposition possible de promeneurs ou d'enfants entrant sur les pelouses après le traitement n'a pas été estimée par le pétitionnaire.

⁶ sa : substance active

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 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 : DT50⁸ = 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 3,63 mg glyphosate/kg sol, attendue après une application à la dose maximale de 2880 g sa/kg sol. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 1,025 mg AMPA/kg sol. Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes du sol.

Persistence et risque d'accumulation

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'Annexe VI de la Directive 91/414/CEE (Directive 97/57/CE). Un plateau d'accumulation a néanmoins 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°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

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

pour l'AMPA : $K_{foc}^{12} = 21169 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne)
 $1/n^{13} = 0,96$ (moyenne)
DT50 = 146 jours, moyenne champ normalisée* (20°C, pF=2),
pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire
 $K_{foc} = 8027 \text{ L.kg}^{-1}$ (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. 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 et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont les suivantes (1800 g sa /ha en plein):

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

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

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

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 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/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/CEE, sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la

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

¹⁵ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8% sans conséquences 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

directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et court terme et de 5 pour le risque long terme, pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 1800 g sa/ha, dose maximale utilisable annuellement en non localisé. Cette évaluation couvre l'usage à 2880 g sa/ha en localisé en considérant l'exposition des oiseaux à la dérive de pulvérisation.

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro 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 en se fondant 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 1800 g sa/ha, dose maximale utilisable annuellement en non localisé. Cette évaluation couvre l'usage à 2880 g sa/ha en localisé en considérant l'exposition des oiseaux à la dérive de pulvérisation.

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro 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'essais sur algue *Selenastrum capricornutum* réalisés avec les préparations Verdys Plantations et Verdys Pro. Ces résultats montrent que ces préparations présentent une toxicité plus importante (exprimée par la $CEb50$) que le glyphosate lui-même ($CEb50$ de la préparation = 2,56 mg/L correspondant à 0,68 mg sa/L, $CEb50$ glyphosate acide = 48 mg/L, soit un facteur 70 entre les deux données).

Pour prendre en compte cette différence de toxicité, correspondant à un facteur de 70, entre la substance active et les préparations Verdys Plantations et Verdys Pro, l'application de ce facteur à la PNEC du glyphosate implique de respecter selon leurs usages :

- une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 2) pour les usages aux doses de 1800 g sa /ha en plein et 2880 g sa/ha en localisé.

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.

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

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour des doses inférieures à 2880 g sa/ha en localisé et a permis de déterminer une PEC¹⁸. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de glyphosate ou d'AMPA apportées par le drainage ne sont pas considérées comme une source de risque pour les organismes aquatiques. En supposant que l'exposition au métabolite AMPA par drainage 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.

Les préparations sont classées N R51/R53 (toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

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 les préparations Verdys Plantations et Verdys Pro. 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 Verdys Plantations et Verdys Pro, 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 aux préparations Verdys Plantations et Verdys Pro ont été fournies pour 4 espèces dont deux espèces standards (critères suivis selon les espèces : survie et prédation ou fécondité ou parasitisme). Les résultats montrent que les effets sont non significatifs à 216 g sa/ha correspondant à 4,5 % de la dérive de pulvérisation de la dose de 4320 g sa/ha. Ces résultats couvrent les usages revendiqués.

L'évaluation des risques conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les arthropodes non ciblés. 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 jours sur *Eisenia fetida* avec les préparations 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 3,63 mg/kg suite à l'application sur sol nu de 8 L/ha préparation apportant 2880 g sa/ha.

Ces résultats permettent de calculer, pour les préparations Verdys Plantations et Verdys Pro, 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 risques pour les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant 14,12 et 70,6 µL/kg de sol des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro apportant respectivement 5,1 et 25,6 mg sa/ha /kg de sol. 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 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. Elle couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol.

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

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

L'évaluation des risques liés à l'impact d'un traitement par le glyphosate sur les plantes non ciblées montre que, dans le cas d'une application maximale de 8,5 L/ha de préparation apportant 3825 g sa/ha, le TER est supérieur à la valeur seuil de 5 pour une dérive de pulvérisation de 10 mètres. Ces résultats couvrent les usages revendiqués.

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

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 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 Verdys Pro et Verdys Plantations.

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 sanitaires des aliments estime que :

- A.** les propriétés physiques et chimiques de la préparation Freeland ont été décrites et respectent les spécifications FAO. Néanmoins, il conviendra de confirmer la teneur en nitrogllyphosate après 2 ans de stockage de la préparation dans son emballage ;

les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro pour les usages demandés en zones non agricoles, sont considérés comme acceptables, avec port de protections appropriées pendant toutes les opérations de traitement. Dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos, les risques pour les applicateurs ne sont acceptables qu'avec le port de gants et de vêtements de protection imperméables ;

- B.** le niveau d'efficacité des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra 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.

Classification des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R51/53 S60 S61

- N : Dangereux pour l'environnement
- R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection (combinaison imperméable) pendant toutes les phases de mélange/chargement et application de la préparation.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en localisé aux doses de 2880 g sa/ha et pour les usages en plein aux doses de 1800 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non ciblés et les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Etiquette

Rectifier l'étiquette pour mettre en cohérence les usages figurant sur l'étiquette avec les usages revendiqués dans le dossier biologique.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Verdys Plantations et Verdys Pro pour les usages figurant à l'annexe 1. Il conviendra de fournir, au plus tard dans les deux ans suivant la décision d'autorisation de mise sur le marché, la teneur en nitroglyphosate après 2 ans de stockage de la préparation dans son emballage.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages demandés et, après évaluation, proposés à l'autorisation pour les préparations VERDYS PRO (AMM n° 2000307) et VERDYS PLANTATIONS (AMM n° 2000306)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (30,8% poids/poids)	1800 – 2880 g sa/ha/an

Verdys Pro (AMM n° 2000307)

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>	5 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>	8 L/ha par taches (2880 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>toutes flores (zones imperméables)</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>01001002</u> Zone non agricole * Espaces verts * sites industriels * désherbage total * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total
<u>01001002</u> Zone non agricole * Espaces verts * sites industriels * désherbage total * <i>vivaces (zones perméables)</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total
<u>01001002</u> Zone non agricole * Espaces verts * sites industriels * désherbage total * <i>toutes flores (zones imperméables)</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total

Verdys Plantations (AMM n° 2000306)

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>0002002</u> ZNA – Espaces Verts * arbres et arbustes * désherbage * plantations de pleine terre * <i>herbes annuelles et bisannuelles</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles en zones cultivées
<u>0002002</u> ZNA – Espaces Verts * arbres et arbustes * désherbage * plantations de pleine terre * <i>vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces
<u>01005001</u> ZNA - Espaces Verts * rosiers * désherbage* <i>herbes annuelles et bisannuelles</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles en zones cultivées
<u>01005001</u> ZNA - Espaces Verts * rosiers * désherbage * <i>vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbages en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces