

Maisons-Alfort, le 09 Mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
ILLICO TR à base de glyphosate et d'aminotriazole, de la société NUFARM S.A.S.
après inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I
de la directive 91/414/CEE**

LE DIRECTEUR GENERAL

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 (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société NUFARM S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ILLICO TR pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation à base de glyphosate et d'aminotriazole ILLICO TR (préparation de référence), destinée aux zones non agricoles pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et le désherbage total.

Par ailleurs, cet avis inclut l'évaluation du changement mineur de composition demandé préalablement au réexamen (demande n° 2007-2832).

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9600114]. 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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ILLICO TR est un herbicide composé de 60 g/L de glyphosate (135 g/L de sel d'isopropylamine) et de 155 g/L d'aminotriazole, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ILLICO TR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ou comburante et n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 586°C). Le pH de la préparation diluée à 1 % est de 5,3 et est dans la gamme qui apparaît naturellement dans le sol. Sa densité relative est de 1,166. La préparation ne forme pas de mousse persistante, et est stable pendant 18 heures quand celle-ci est diluée.

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54°C) et à basse température (7 jours à 0°C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et N-nitroso-glyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées (2 - 4 %). Les études ont montré que les emballages de type PEHD⁴ étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, une méthode de détermination des impuretés pertinentes formaldéhyde et N-nitroso-glyphosate dans la préparation.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation) et l'air ont été validées dans le dossier européen. Les limites de quantification (LQ) de l'aminotriazole, du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	LQ pour le glyphosate et l'AMPA	LQ pour aminotriazole
Sol	0,02 mg/kg (glyphosate et AMPA)	0,001 – 0,02 mg/kg
Eau (surface - boisson)	0,1 – 0,05 µg/L (glyphosate et AMPA)	0,05 µg/L
Air	8 µg/m ³ (glyphosate)	0,1 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁵ du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

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

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ p.c. : poids corporel/

La fixation de doses de référence aiguës (ARfD⁷) pour le glyphosate et l'aminotriazole ont été jugées comme non nécessaires dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de toxicité aiguë réalisées sur une préparation de composition jugée similaire à la préparation ILLICO TR donnent les résultats suivants :

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

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 30%.

L'AOEL de l'aminotriazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ILLICO TR :

⁷ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Usage	Dose d'emploi	Volume de bouillie	Matériel utilisé
Allées de parcs, jardins et trottoirs	12 L/ha (glyphosate 720 g sa ¹⁰ /ha + aminotriazole 1860 g sa/ha)	500 L/ha	Pulvérisateur à dos
			Lance*
Désherbage total sur voies ferrées	20 L/ha (glyphosate 1200 g sa/ha + aminotriazole 3100 g sa/ha)	500 L/ha	Train (voies ferrées principales)
			Lance* (voies ferrées secondaires)
			Pulvérisateur à dos (pour les finitions)

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

Les expositions estimées sont comparées aux AOEL. Les pourcentages d'AOEL obtenus sont les suivants :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	Glyphosate % AOEL	Aminotriazole % AOEL
Allées de parcs, jardins et trottoirs	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	42,2%	106067 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	8,4%	18705 %
Allées de parcs, jardins et trottoirs	Lance	Sans EPI	56,2%	142100 %
		Gants mélange/chargement et pulvérisation + vêtements imperméables pulvérisation	9,1%	20505 %
Voies ferrées	Train	L'exposition de l'opérateur est considérée comme étant négligeable (phase de mélange/chargement automatique et exposition pendant la phase d'application négligeable)		
Voies ferrées	Lance	Sans EPI	63,6%	159340 %
		Gants mélange/chargement et pulvérisation + vêtements imperméables pulvérisation	13,7%	30301 %
Voies ferrées	Pulvérisateur à dos (tâches de finition, 2 heures maximum)	Sans EPI	25,3%	63576 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	4,8%	10624 %

Ces résultats montrent que, pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle est inférieure à 100 % de l'AOEL du glyphosate, respectivement de 25,3 % à 42,2 % lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos, et de 56,2 % à 63,6 % lors de l'utilisation de la préparation avec une lance.

Concernant la substance active aminotriazole, l'exposition de l'opérateur estimée par le modèle UK-POEM avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application est très nettement supérieure à l'AOEL de l'aminotriazole (10624 % à 30301 % de l'AOEL).

¹⁰ sa : substance active.

Compte tenu de ces résultats, l'évaluation de l'exposition des opérateurs à la substance active aminotriazole est fondée sur les résultats d'une étude de terrain dans laquelle l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été mesurée chez 24 opérateurs lors de l'application de la préparation à base d'aminotriazole WEEDAZOL TL selon 3 scénarios d'exposition.

L'exposition par inhalation est négligeable chez l'ensemble des opérateurs. Seule l'exposition par voie cutanée est donc prise en compte. Les quantités d'aminotriazole retrouvées dans les urines sont les suivantes :

Application	Valeur maximale (mg aminotriazole / personne)	% AOEL	Extrapolation à :
Rampe (n=5)	0,0009 (en excluant le sujet TS18)	89 %	<i>Vergers, vignes</i>
Lance, végétation basse et sèche (n=4)	0,0006	60 %	<i>Parcs, jardin et trottoirs</i>
Lance, végétation haute et humide (n=6)	0,0058	580 %	<i>Zones non cultivées</i>

Etant donné le faible nombre d'individus par groupe et la forte variabilité des données, la valeur maximale est la valeur choisie pour l'expression des résultats.

Les conclusions obtenues avec la préparation WEEDAZOL TL sont considérées comme extrapolables à la préparation ILLICO TR, la dose d'emploi revendiquée pour cette dernière étant plus faible (3100 g sa/ha contre 3600 g sa/ha pour la préparation WEEDAZOL TL).

Le matériel utilisé et les conditions de traitement sont comparés aux usages revendiqués. Pour les usages de la préparation ILLICO TR (allées de parcs, jardins et trottoirs et voies ferrées), l'utilisation d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance peut être comparée à l'application de la préparation WEEDAZOL TL à l'aide d'une lance sur végétation basse et sèche.

Concernant l'application par train, l'exposition de l'opérateur est considérée comme étant négligeable (phase de mélange/chargement automatique et exposition pendant la phase d'application jugée négligeable).

Application	Usages	Dose	Risque
Herbes basses et sèches	Allées de parcs, jardins et trottoirs	1860 g aminotriazole/ha	Acceptable avec EPI*
	Voies ferrées	3100 g aminotriazole/ha	Acceptable avec EPI*

* Les EPI portés sont des gants, une combinaison et des bottes, pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

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

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

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation ILLICO TR sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL

(159340 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a pas été réalisée pour l'usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, l'exposition étant considérée comme non pertinente. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Concernant l'usage de la préparation sur voies ferrées, la présence de personnes le long des voies ferrées paraissant peu probable, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation étant un herbicide ne nécessitant pas d'intervention dans la zone traitée, le calcul de l'exposition des travailleurs n'est pas justifié. De plus, concernant l'usage de la préparation pour le désherbage des voies ferrées, les seules personnes susceptibles de pénétrer dans la zone traitée sont le personnel des voies ferrées, lors de diverses opérations non agricoles (dépannages par exemple). Cette hypothèse paraissant peu probable, l'exposition est jugée non pertinente, et l'exposition des travailleurs est donc considérée comme négligeable.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Les propriétés concernant le devenir du glyphosate et de l'aminotriazole dans le sol sont décrites dans les monographies européennes. Compte tenu de l'emploi de la préparation ILLICO TR pour le désherbage des voies ferrées et des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, l'évaluation de l'exposition des macro-organismes du sol n'est pas jugée pertinente. Le calcul des PEC dans le sol n'a donc pas été réalisé.

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

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹¹).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du glyphosate a été évalué à l'aide du modèle HardSPEC¹² pour une dose d'application annuelle de 2200 g sa/ha et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- une application de 2200 g/ha en novembre ou mars, avec aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : DT50¹³ = 180 jours (valeur moyenne des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pH 2, cinétique SFO¹⁴), Kfoc¹⁵ = 21169 ml/g_{OC}.

¹¹ 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.

¹² Hollis, J.M., Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC : A first-tier Model for estimating Surface and Groundwater exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices.

¹³ DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁵ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour le glyphosate sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les PECeso n'ont pas été calculées pour le métabolite AMPA. En effet, l'AMPA étant essentiellement formé lors de la dégradation biologique du glyphosate, celle-ci est peu susceptible de se produire dans ces conditions. Un transfert ne peut donc pas se produire en dehors de ces surfaces (hypothèses Harspech) et des études d'hydrolyse montrent que le glyphosate est stable.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

Transfert vers les eaux souterraines de l'aminotriazole

Adsorption et mobilité

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

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

Le risque de transfert de l'aminotriazole a été évalué à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50sol} = 7,4$ jours (DT_{50} maximale obtenue en laboratoire puis normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3) ;
- $DT_{50sediment} = 95$ jours (valeur maximale dans le système complet des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ;
- $DT_{50eau} = 94$ jours (valeur maximale dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ;
- $Kf_{OC} = 82,5$ ml/g_{OC} (médiane, n=8), $1/n^{16} = 0,825$ (médiane, n=8).

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface du glyphosate

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

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

- $DT_{50esu} : 10$ jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
- $DT_{50sed} : 146$ jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- $DT_{50système\ total} : 146$ jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

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

- pourcentage maximale observé dans la colonne d'eau = 32,6 % de la RA ;

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

- pourcentage maximale observé dans les sédiments = 13,3 % de la RA.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Il est rappelé que l'évaluation de risque ne prend pas en compte le ruissellement sauf dans le cas de surfaces imperméables. Il ne prend pas en compte non plus le transport colloïdal potentiel du glyphosate dans le calcul des concentrations prévisibles dans les eaux de surface.

Pour le désherbage des voies ferrées, les dérives de pulvérisation considérées sont celles d'un traitement en plein sur végétation de moins de 50 cm de hauteur. La PECesu maximale liée à un transfert par dérive des brumes de pulvérisation à une distance de 1 m est de 11 µg glyphosate/L.

Considérant les différents modes d'applications possibles, des dérives de pulvérisation supérieures ne sont pas exclues mais ne peuvent être évaluées faute de données chiffrées adaptées. Cependant, il est rappelé que "Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé." (Avis de 8 octobre 2004).

Bien que le drainage sur ballasts soit une voie possible d'entrée du glyphosate dans les eaux de surface, le manque de scénario approprié ne permet de le prendre en compte dans l'évaluation.

Pour le traitement des allées et trottoirs, considérant que le piétinement est de nature à tasser la surface et à réduire la perméabilité, la PECesu maximale a été calculée par le modèle HardSPEC pour les surfaces imperméables. Cette évaluation prend en compte une dérive à une distance de 1 m avec les transferts par ruissellement.

Les PECesu maximales obtenues sont : 15 µg/L, 6,5 µg/L et 9,8 µg/L pour les scénarios "usage en milieu urbain" (ruisseau et mare) et "usage en milieu rural", respectivement. Ces calculs ont été réalisés pour une dose annuelle de 1500 g sa/ha/an alors que la préparation ILLICO TR ne devrait apporter que 324 g glyphosate/ha/an. Les calculs n'ont pas été adaptés car les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables.

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

Le drainage n'est pas une voie d'entrée dans l'eau pour ce type de scénario.

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

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

L'aminotriazole est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (10,3 % de la RA dans le sédiment après 30 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles dans le sédiment atteint 27 à 40,5 % de la RA après 91 jours d'incubation. La minéralisation atteint 10,3 à 18,7 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur (> 10 %) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'aminotriazole est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradée par photolyse. L'aminotriazole n'étant pas facilement biodégradable, en l'absence de données sur la préparation une classification R53 est proposée.

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

Compte tenu de l'usage, les PECesu et PECsed ont été calculées en considérant une dérive de pulvérisation de 2,8 % à partir du modèle HardSPEC. Les paramètres suivants ont été utilisés :

- $DT_{50 \text{ eau}} = 94$ jours (valeur maximale dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2 ;

- $DT_{50\text{sediment}}$ = 95 jours (valeur maximale dans le système complet des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2).

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Pour le désherbage des voies ferrées, les dérives de pulvérisation considérées sont celles d'un traitement en plein sur végétation de moins de 50 cm de hauteur. La PECesu maximale liée à un transfert par dérive des brumes de pulvérisation à une distance de 1 m est de 28,6 µg aminotriazole/L.

Bien que le drainage sur ballasts soit une voie possible d'entrée de l'aminotriazole dans les eaux de surface, le manque de scénario approprié ne permet pas de le prendre en compte dans l'évaluation.

Pour le traitement des allées et trottoirs, considérant que le piétinement est de nature à tasser la surface et à réduire la perméabilité, la PECesu maximale est calculée par le modèle HardSPEC pour les surfaces imperméables. Cette évaluation prend en compte une dérive à une distance de 1 m avec les transferts par ruissellement.

Les estimations ont été réalisées pour un seul traitement localisé soit 279 g sa/ha. Les PECesu maximales obtenues sont : 24 µg/L, 41 µg/L et 22 µg/L pour les scénarios "usage en milieu urbain" (ruisseau et mare) et "usage en milieu rural", respectivement.

Le drainage n'est pas une voie d'entrée dans l'eau pour ce type de scénario.

Comportement dans l'air

Glyphosate

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.

Aminotriazole

L'aminotriazole ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur de $3,3 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C). La DT_{50} est de 4,8 heures (dégradation photochimique oxydative).

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

Glyphosate

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

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 34,1 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à la limite de quantification. 9270 analyses, sur un total de 29078, montrent une quantification du glyphosate à des concentrations supérieures à 0,10 µg/L. 244 analyses présentent des concentrations plus élevées supérieures à 2 µg/L.

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

Aminotriazole

Un suivi de la qualité des eaux souterraines portant sur 14 sites viticoles français suivis l'été entre 1996 et 2001, avec un total de 11 à 90 échantillons testés selon les années est reporté

dans la monographie. La limite de quantification (LQ) était de 0,15 µg/L en 1996, 0,1 µg/L de 1997 à 1999 et 0,05 µg/L à partir de 2000.

Tous les résultats obtenus montrent des concentrations en aminotriazole inférieures à la LQ à la période de l'analyse sauf en 1998 sur le site de Vosne-Romanée (21) où 2 échantillons (sur 5 prélevés sur ce site et 35 prélevés sur l'ensemble des sites) ont donné des mesures à 1,7 et 0,17 µg/L en mai et juillet respectivement. Ces 2 valeurs sont attribuées par le pétitionnaire à une pollution ponctuelle.

Dans les eaux de surface une campagne de mesures a été réalisée sur 5 rivières (Vilaine, Marne, Seine, Durance et Gers) autour desquelles les usages sont principalement non-agricoles. Les échantillons ont été prélevés toutes les 2 semaines de février à septembre 1998 et analysés après les traitements de potabilité. L'aminotriazole n'a jamais été détectée.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations de risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées conformément aux principes uniformes de la directive 91/414/CEE et en conformité avec les documents guides européens.

Désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs

Il est attendu que la préparation ILLICO TR sera appliquée par des professionnels avec un traitement dirigé et que les dérives de pulvérisation seront limitées pour éviter le risque de phytotoxicité au voisinage des parties traitées. L'exposition des espèces non-cibles terrestres en bordure des allées et trottoirs est considérée comme faible.

En utilisant les PNEC¹⁷ du glyphosate et de l'aminotriazole, le risque pour les organismes aquatiques consécutif au transfert par dérive (par défaut dérive à une distance de 1 m) et par ruissellement est considéré comme élevé et ce risque est lié à la présence de l'aminotriazole.

Ainsi, pour protéger les organismes aquatiques il est recommandé de ne pas appliquer la préparation ILLICO TR sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement vers les eaux de surface est important.

Désherbage des voies ferrées

Les situations, les modes d'application et les pratiques sont variés et n'ont pas fait l'objet de scénarios d'évaluation dédiés. Cependant, afin d'apprécier l'ampleur du risque pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles par le traitement en bordure des zones traitées, un scénario considérant une dérive de 2,77 % à 1 m est utilisé par défaut.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque lié à l'utilisation de la préparation ILLICO TR pour les organismes aquatiques a été évalué en se fondant sur les données des dossiers européens du glyphosate et de l'aminotriazole ainsi que sur les données de toxicité de la préparation, et selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \text{ µg/L}$ (déterminée à partir de la $CEb50$ ¹⁸ 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).

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour l'aminotriazole : $PNEC_{\text{aminotriazole}} = 32 \text{ µg/L}$ (déterminée à partir de la $NOEC$ ¹⁹ de 0,32 mg/L de l'étude de toxicité sur la reproduction des daphnies *Daphnia magna*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué). Le risque de l'aminotriazole pour les organismes sédimentaires a été pris en compte en appliquant un facteur 10 à la PNEC de l'aminotriazole en raison de l'absence de

¹⁷ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

¹⁸ $CEb50$: concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

¹⁹ $NOEC$: No observed effect concentration.

données sur les organismes sédimentaires et parce que le point le plus critique de l'évaluation repose sur une toxicité chronique d'un invertébré aquatique.

Des données d'écotoxicité relatives à la préparation ILLICO TR ont été fournies pour une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue verte. Le risque lié au transfert par dérive des brumes de pulvérisation de la préparation est acceptable à une distance de 1 mètre. Cependant, pour prendre en compte l'incertitude liée aux effets de l'aminotriazole sur les organismes sédimentaires, une zone non-traitée de 5 mètres est préconisée.

Effets sur les plantes non-cibles

Les effets sur les plantes non-cibles n'ont pas été renseignés pour la préparation ILLICO TR. Une évaluation des risques a cependant été réalisée en se fondant sur les effets de chacune des substances actives. Cette évaluation montre que l'aminotriazole est susceptible d'endommager les végétaux touchés par les dérives des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées. Sur cette base, la préparation ILLICO TR devrait nécessiter le respect d'une zone non traitée de 20 mètres. Compte tenu de la nature des traitements en linéaire de voies ferrées rendant difficile l'application d'une zone non traitée, il est donc recommandé de mettre en place des mesures de réduction de dérive (buses, adjuvants) afin de réduire l'impact du traitement sur les plantes non-cibles.

Effets sur les autres espèces non-cibles

Les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour les oiseaux et mammifères, les abeilles et autres arthropodes non-cibles ainsi que pour les organismes du sol. Pour ce type d'usage, il n'y a pas lieu de définir une zone non traitée pour protéger les arthropodes non-cibles car une recolonisation de la zone traitée à partir des réservoirs de bordure n'est pas recherchée.

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.

L'aminotriazole est également un herbicide non sélectif. Absorbée rapidement par les feuilles et les parties vertes des plantes, la substance active migre vers les méristèmes terminaux et agit en inhibant la biosynthèse des caroténoïdes.

Efficacité

8 essais d'efficacité ont permis de comparer les doses de 12 L/ha et de 20 L/ha pour l'utilisation de la préparation ILLICO TR. L'efficacité s'est révélée similaire pour les deux doses d'application contre la plupart des mauvaises herbes testées excepté contre 3 dicotylédones, *Trifolium* sp., *Vicia sativa* et *Geranium dissectum*, contre lesquelles la préparation ILLICO TR s'est montrée plus efficace à la dose d'application de 20 L/ha.

La dose d'application de 20 L/ha permet donc d'avoir une meilleure efficacité sur certaines dicotylédones, et assure ainsi un meilleur contrôle des adventices sur les voies ferrées.

9 essais ont également été fournis afin d'évaluer l'efficacité de 3 applications successives de la préparation ILLICO TR (une application à 12 L/ha et 2 applications à 9 L/ha). Les résultats de ces essais ne permettent toutefois pas de démontrer l'intérêt du renouvellement d'applications pour la préparation.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

La préparation ILLICO TR n'est pas sélective des cultures adjacentes. Le pétitionnaire recommande à juste titre d'utiliser des buses à dérive limitée et/ou des adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" sur l'étiquette. Il recommande également de traiter en l'absence de vent et de faire particulièrement attention à ne pas toucher les parties vertes des cultures adjacentes.

Résistance

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation ILLICO TR peut être considéré comme faible. Toutefois, il conviendra de recommander d'alterner ou d'associer des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements. Cette recommandation devra figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate, comme il est proposé dans le dossier biologique, 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.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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 sur la préparation pendant deux ans à température ambiante ainsi que des méthodes d'analyse validées pour la détermination de ces impuretés.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation ILLICO TR 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 ILLICO TR sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation ILLICO TR pour les usages considérés est acceptable.

Il conviendra toutefois de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices au glyphosate avec une attention particulière pour des adventices telles que :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*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 française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ILLICO TR dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 1.

Classification des substances actives :

- Sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)
- Aminotriazole : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification²⁰ de la préparation ILLICO TR, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20 R48/22 R32
R52/53
S36/37 S61

Xn : Nocif

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

R20 : Nocif par inhalation

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

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

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

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

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

Conditions d'emploi :

- Porter des gants, un vêtement imperméable et des bottes pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Appliquer la préparation uniquement sur des herbes basses et sèches.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou attendre le séchage complet de la zone traitée si non applicable.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Usage de la préparation pour le désherbage des voies ferrées :
SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, utiliser obligatoirement des mesures visant à réduire l'impact du traitement sur les plantes de bordures non-visées par le traitement.
- Usage de la préparation pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs :
SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, 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 les recommandations suivantes :

- dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé ;
- 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 : ILLICO TR, glyphosate, aminotriazole, herbicide, SL, allées de parcs, jardins publics et trottoirs, voies ferrées, PREX.

²⁰ En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ILLICO TR**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	60 g/L (11,62 % poids/poids)	max. 1200 g sa/ha/an
Aminotriazole	155 g/L (14,22 % poids/poids)	max. 3100 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>010011003</u> Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication	12 L/ha (720 g glyphosate/ha + 1860 g aminotriazole/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>010011001</u> Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage total * voies ferrées	20 L/ha (1200 g glyphosate/ha + 3100 g aminotriazole/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total