

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ENVISION 450 EV à base de glyphosate, de la société CHEMINOVA A/S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ENVISION 450 EV, à base de glyphosate, de la société CHEMINOVA A/S, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ENVISION 450 EV à base de glyphosate, destinée au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT) ainsi que le désherbage total des zones perméables et imperméables.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ 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.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ENVISION 450 EV est un herbicide composé de 450 g/L de glyphosate équivalent acide (639 g/L de sel d'isopropylamine) se présentant sous forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate⁴ est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active glyphosate entrant dans la composition de la préparation ENVISION 450 EV permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ENVISION 450 EV ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair > 113°C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,05 à 25°C (préparation acide).

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

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 2 % à 3,2 % (v/v)]. Les études montrent la compatibilité de la préparation avec son emballage PEHD.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active glyphosate et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes N-nitroso-glyphosate et formaldéhyde) dans la substance active technique ainsi que dans la préparation, soumises dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu des usages revendiqués, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol, l'eau et l'air soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

⁴ Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les fluides et tissus biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que son métabolite l'AMPA (acide aminométhylphosphonique), dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés	LQ
Sol	Glyphosate AMPA	0,02 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Glyphosate AMPA	0,05 mg/kg
Air	Glyphosate	7 µg/m ³
	AMPA	8 µg/m ³

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du glyphosate, 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 néfaste observé dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour le glyphosate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de toxicité aiguë réalisées avec une préparation comparable, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ 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 par inhalation chez le rat, supérieure à 4,72 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active 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'opérateur⁹ (AOEL) du glyphosate, 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./jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin et corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

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

⁷ 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 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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.

Aucune étude d'absorption cutanée réalisée avec la préparation ENVISION 450 EV n'a été fournie. Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée du glyphosate retenue de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus¹⁰) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide des modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure) et BBA (German Operator Exposure Model¹²) en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ENVISION 450 EV :

Usages	Dose maximale d'emploi	Volume de bouillie	Surface traitée (ha/jour)	Matériel utilisé
Allées de parcs, jardins publics et trottoirs, désherbage total	4 L/ha (1800 g sa ¹³ /ha)	100 L/ha	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe (BBA)
	6,4 L/ha (2880 g sa/ha traitement par taches)	200 L/ha	0,14 ha/jour	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL du glyphosate, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Modèle BBA			
Allées de parcs, jardins publics et trottoirs, désherbage total	Pulvérisateur à rampe	Sans port de protections	35 %
Modèle UK-POEM			
Allées de parcs, jardins publics et trottoirs, désherbage total	Pulvérisateur à dos	Sans port de protections	139 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement	128 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	65 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements de protection pendant l'application	28 %
	Lance	Aucune donnée disponible permettant d'évaluer cette exposition	

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur sans port d'équipement de protection individuelle estimée à l'aide du modèle BBA, représente 35 % de l'AOEL du glyphosate pour les usages revendiqués, avec l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

L'exposition de l'opérateur estimée à l'aide du modèle UK-POEM pour les usages revendiqués, avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 65 % de l'AOEL du glyphosate lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos.

¹⁰ Rapport de la DG SANCO 6511/VI/99-final du 21 janvier 2002.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹³ sa : substance active

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application. Toutefois il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos avec port de gants et d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant le mélange/chargement et l'application.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

En ce qui concerne le traitement avec une lance, aucun modèle validé n'est adapté à cette pratique. Pour évaluer l'exposition de l'opérateur pour des applications avec une lance de la préparation ENVISION 450 EV, il conviendrait de disposer de données spécifiques.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Pour les traitements réalisés à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, estimée à l'aide du modèle EUROPOEM II¹⁵, pour une dose de glyphosate maximale de 1800 g sa/ha, représente 0,6 % de l'AOEL du glyphosate, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

La préparation ENVISION 450 EV étant destinée au désherbage de zones ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur n'est pas nécessaire.

Une période de rentrée de 6 heures est recommandée pour l'usage désherbage total. Pour les usages en allées de parcs, jardins et trottoirs, il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée.

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

Les usages revendiqués en zones non agricoles pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT) ainsi que le désherbage total (DT) des voies ferrées et des sites industriels pour la préparation ENVISION 450 EV ne conduisent pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 de la préparation ENVISION 450 EV pour les usages revendiqués.

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). Un métabolite majeur, l'AMPA (acide aminométhylphosphonique), a été identifié dans le sol et atteint un maximum de 42,4 % de la RA après 7 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement minéralisé (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol}) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : $DT_{50}^{18} = 180$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁹ ;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 240$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

La PEC_{sol} maximale calculée est de 3,63 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 1,025 mg/kg_{SOL} pour l'AMPA en prenant en compte la dose d'application maximale de 2880 g/ha/an de glyphosate.

Persistance et accumulation

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

L'AMPA est considéré comme persistant. Dans le rapport d'évaluation européen²⁰ du glyphosate, un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg_{SOL} a été déterminé par calcul (DT_{50} : 697 jours, pas d'interception foliaire et une dose d'application de 4,32 kg/ha par an de glyphosate).

Transfert vers les eaux souterraines du glyphosate

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall²¹.

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁸ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁹ SFO: Single First Order

²⁰ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

²¹ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• **Usage en zones non agricoles, surfaces perméables**

Pour l'usage désherbage total des surfaces perméables, l'évaluation du risque de transfert du glyphosate et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2880 g sa/ha en novembre ou mars, sans aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : $DT_{50} = 36,5$ jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF2. cinétique SFO), $K_{foc}^{23} = 21169$ mL/g_{OC}, $1/n^{24} = 0,96$;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 146$ jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF2. cinétique SFO), $K_{foc} = 8027$ mL/g_{OC} (moyenne), $1/n = 0,80$ (moyenne).

• **Usage en zones non agricoles, cas particulier de l'usage sur voies ferrées**

Du fait de la nature des matériaux présents sous les voies ferrées, la voie de dégradation microbienne aérobie dans le sol du glyphosate n'a pas été prise en compte et par conséquent, seules les PECeso du glyphosate ont été déterminées pour cet usage.

Les risques de transfert du glyphosate ont été évalués à l'aide du modèle HardSPEC²⁵ v 1.1.1, à partir des paramètres d'entrée suivants ;

- dose d'application maximale de 2880 g sa/ha/an ;
- $DT_{50} = 36,5$ jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF2. cinétique SFO) ;
- $K_{foc} = 21169$ mL/g_{OC} ;
- K_p asphalte = 0 mg/m² ;
- K_p concrete = 10,2 mg/m².

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) du glyphosate et de son métabolite l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués en zones non agricoles.

Le risque de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA est considéré comme acceptable

Devenir et comportement dans les eaux de surface du glyphosate

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption rapide sur le sédiment (de 31 à 44 % de la RA dans le sédiment après 1 jour et de 50 à 60 % de la RA après 14 jours). Le glyphosate est ensuite dégradé ou dissipé par formation de résidus non-extractibles (maximum de 3,5% de la RA après 91 jours). La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours).

L'AMPA est le seul métabolite majeur (> 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).

Concentrations prévisibles dans les eaux de surfaces (PECesu)

• **Usage en zones non agricoles DT, surfaces perméables et voies ferrées**

Différents modes d'application sont possibles et il n'y a pas de scénarios dédiés *a priori*. Les calculs ont été réalisés en se basant arbitrairement sur un scénario sur végétation de moins de 50 cm de hauteur. Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant les paramètres d'entrée suivants :

²² 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.

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁵ HardSPEC A First-tier Model for Estimating Surface- and Ground-Water Exposure resulting from Herbicides applied to Hard Surfaces by J.M. Hollis, C.T. Ramwell and I.P. Holman. 2004 - Hardspec 1.1.1_18.11.08.

Pour le glyphosate,

- $DT_{50\text{esu}}$: 10 jours, maximum dans la phase aqueuse d'un système eau-sédiment, cinétique SFO ;
- $DT_{50\text{sed}}$: 146 jours, maximum dans le système eau-sédiment total, cinétique SFO.

Pour l'AMPA,

- pourcentage maximal observé dans la colonne d'eau : 32,6 % de la RA ;
- pourcentage maximal observé dans les sédiments : 13,3 % de la RA.

En tenant compte des doses maximales autorisées dans l'Avis du 8 octobre 2004, les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) à 5 mètres du glyphosate et de son métabolite l'AMPA sont les suivantes :

- 3,42 µg/L pour le glyphosate
- 0,553 µg/L pour l'AMPA.

- **Usage en zones non agricoles PJT et DT, surfaces imperméables**

Les risques de transfert du glyphosate ont été évalués à l'aide du modèle HardSPEC v 1.1.1, en prenant en compte une dérive à une distance de 1 mètre et les transferts par ruissellement. L'évaluation des risques est basée sur une dose maximale d'application de 1500 g sa/ha/an.

Pour l'usage "désherbage des allées de parcs, jardins, trottoirs", les surfaces considérées possèdent une faible perméabilité et il est considéré que le piétinement est susceptible de tasser la surface et de réduire la perméabilité. Aussi la PECesu maximale est calculée avec le modèle HardSPEC pour tous les types d'allées.

La concentration prévisible dans les eaux de surfaces (PECesu) maximale calculée par le modèle HardSPEC est de 18,77 µg/L.

Il n'a pas été calculé de PECesu pour le métabolite AMPA pour un usage non agricole sur surfaces imperméables car aucune dégradation microbienne du glyphosate n'est envisagée du fait de la nature des surfaces considérées.

Les concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed) ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité des eaux du glyphosate

Les données recensées dans la base de données ADES²⁶ entre 1999 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 643 analyses sur un total de 58982 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 643 analyses, 521 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN²⁷ 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 0,1 µg/L. 244 analyses présentent des concentrations supérieures à 2 µg/L. Le dernier rapport de l'ORP²⁸ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS²⁹ signale 2125 quantifications en 2006 sur 8053 analyses (1322 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

²⁶ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

²⁷ IFEN : Institut Français de l'Environnement

²⁸ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides

²⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

Comportement dans l'air du glyphosate

Le glyphosate présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,31 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008³⁰). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air de 1,6 jour) (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeable.

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 total**

Dans le cas des usages pour le désherbage total, 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 des risques pour les organismes aquatiques et les plantes non-visées par le traitement en bordure des zones traitées, un scénario considérant une dérive de 2,77 % à 1 mètre est utilisé par défaut. Les risques liés au ruissellement à partir des surfaces imperméables sont également pris en compte.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques liés à l'utilisation de la préparation ENVISION 450 EV pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du glyphosate ainsi que sur les données de toxicité de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate: $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$. Cette valeur a été déterminée à partir de la CEb50³¹ de 0,6 mg/L chez *Skeletonema costatum* algue marine considérée comme pertinente pour représenter des espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate. Le métabolite AMPA est moins toxique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Des données de toxicité de la préparation sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie et une algue. Les essais de toxicité de la préparation montrent que celle-ci n'est pas plus toxique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue. En conséquence, la PNEC du glyphosate est utilisée pour déterminer les risques liés à l'emploi de la préparation.

Cette PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts liés à la dérive de pulvérisation.

Pour les applications sur surfaces perméables, les risques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation sont acceptables à une distance de 5 mètres.

Pour les applications sur surfaces imperméables, les risques pour les organismes aquatiques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation (par défaut dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement sont acceptables.

Effets sur les plantes non-cibles

L'évaluation des risques pour les plantes non-cibles a été réalisée sur la base d'une étude sur la vigueur végétative et d'une étude sur la levée des plantes de diverses espèces végétales réalisée avec une préparation à base de glyphosate. Cette étude permet de définir une CE₅₀³² égale à 67 g sa/ha. L'évaluation des risques conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente afin de protéger les plantes non-cibles.

³⁰ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³¹ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

³² CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

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.

- **Désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs**

Dans le cas du désherbage des allées et trottoirs, il est attendu que la préparation ENVISION 450 EV sera appliquée par des professionnels avec un traitement dirigé et que les dérives 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 la PNEC du glyphosate, les risques pour les organismes aquatiques consécutifs au transfert par dérive (dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement sont acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire non sélectif et systémique. Il est absorbé par les feuilles puis transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains. Il agit par inhibition de l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate (EPSP) synthétase, impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques entraînant une destruction complète d'un grand nombre de végétaux traités. La sensibilité de la plante au traitement dépendra de sa nature (annuelle ou pérenne), de son âge et de sa capacité à absorber le produit. Les caractéristiques de l'herbicide sont liées à la dose utilisée et à la qualité des co-formulants associés au glyphosate.

Efficacité

Les usages et les doses revendiqués sont 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, à savoir pour les zones non agricoles, 4 L/ha soit 1800 g sa/ha de glyphosate sur dicotylédones annuelles et bisannuelles et 6,4 L/ha soit 2880 g sa/ha de glyphosate sur adventices vivaces en traitement par taches.

8 essais d'efficacité réalisés en 2006 en zone non agricole ont été fournis. Au total, seuls les résultats portant sur 6 adventices ont été jugés valides (niveau d'infestation et nombre de données suffisants). La préparation ENVISION 450 EV à la dose de 4 L/ha (1800 g sa/ha de glyphosate) a démontré un bon niveau d'efficacité (supérieur à 95 %) contre *Bromus sterilis*, *Picris echinoides* et *Poa annua*. Contre les adventices plus difficiles à contrôler telles que *Geranium rotundifolium*, *Plantago lanceolata* et *Trifolium arvense*, la dose de 6,4 L/ha (2880 g/ha de glyphosate) s'est révélée nécessaire pour obtenir un bon niveau d'efficacité (supérieur à 95 %).

La préparation ENVISION 450 EV aux doses de 1800 g sa/ha et de 2880 g sa/ha de glyphosate présente un spectre d'action et un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 360 g/L de glyphosate et à celui attendu pour une préparation à base de glyphosate.

Effets secondaires non recherchés sur les cultures adjacentes

La préparation ENVISION 450 EV est un herbicide non sélectif qui ne doit pas être appliqué sur les parties vertes des plantes non-cibles. Il convient de limiter la dérive de pulvérisation à l'aide de moyens appropriés.

L'évaluation des effets indésirables ou non intentionnels n'est pas nécessaire dans le cadre des usages en zones non agricoles revendiqués pour la préparation ENVISION 450 EV.

Résistance

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, le risque d'apparition et de développement de résistance des adventices lié à l'utilisation de la préparation ENVISION 450 EV n'est pas négligeable. Il convient de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate. Les recommandations proposées par le pétitionnaire pour gérer le risque de développement de résistance (alternance des préparations à base de substances actives à modes d'action différents) sont acceptables.

Il conviendra de mettre en place, comme pour l'ensemble des préparations à base de glyphosate, un suivi sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices et plus particulièrement de :

- 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.).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ENVISION 450 EV ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation ENVISION 450 EV, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Les applications avec une lance ne sont pas acceptables.

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ENVISION 450 EV n'est attendu.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ENVISION 450 EV sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ENVISION 450 EV pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Il conviendra de mettre en place, comme pour l'ensemble des préparations à base de glyphosate, un programme de suivi d'apparition ou de 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.)

et de fournir les résultats de ce suivi 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 ENVISION 450 EV pour les usages considérés (annexe 2).

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³³	N, R51/53	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification³⁴ de la préparation ENVISION 450 EV, phrases de risque et conseils de prudence :

R53

S61

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant les phases de mélange/chargement et d'application pendant l'application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos.
- Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.
- Délai de rentrée : 6 heures ou s'assurer du séchage complet de la zone traitée
- 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 pour le désherbage total et le désherbage des allées de parcs, jardins, trottoirs.
- SPE3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour le désherbage total.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- 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

Données post-autorisation

Fournir tous les 2 ans les résultats du suivi post-autorisation sur 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.).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ENVISION 450 EV, glyphosate, herbicide, SL, allées de parcs, de jardins et trottoirs, désherbage total.

³³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

³⁴ 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 pour une autorisation de mise sur le marché
De la préparation ENVISION 450 EV

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate	450 g/L (639 g/L de sel d'isopropylamine)	1800 g à 2880 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications
11015903 Traitements généraux * Désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs	4 et 6,4 L/ha (1800 et 2880 g sa/ha par tache)	-
11015904 Traitements généraux * désherbage total (y compris voies ferrées)	4 et 6,4 L/ha (1800 et 2880 g sa/ha par tache)	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ENVISION 450 EV

Usages selon nouveau catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
01001003 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4 L/ha (1800 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>annuelles et bisannuelles</i>
01001003 - Zones Non Agricoles Espaces Verts* désherbage* Allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières, voies de communication <i>adventices vivaces (zones perméables et imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>adventices vivaces</i>
01001003 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>annuelles et bisannuelles</i>
01001002 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4 L/ha (1800 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * Désherbage total <i>annuelles et bisannuelles</i>
01001002 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>Vivaces (zones perméables et imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * Désherbage total <i>adventices vivaces</i>
01001002 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * Désherbage total <i>annuelles et bisannuelles</i>
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4 L/ha (1800 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * Désherbage total <i>annuelles et bisannuelles</i>
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>Vivaces (zones perméables et imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * Désherbage total <i>adventices vivaces</i>
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015904 Traitement généraux * Désherbage total <i>annuelles et bisannuelles</i>