

Maisons-Alfort, le 26 Novembre 2010

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
CREDIT à base de glyphosate, de la société NUFARM S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à 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) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Nufarm S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CREDIT pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CREDIT à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones cultivées, avant récolte (blé et orge), en intercultures et en cultures installées (vigne et espèces fruitières).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et conformément à l'avis² 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 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 CREDIT est un herbicide composé de 540 g/L de glyphosate acide (équivalent à 635,3 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) (pureté minimale 95 %), 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.

Le glyphosate est une substance active inscrite³ à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications du glyphosate dont l'origine est reconnue, entrant dans la composition de la préparation CREDIT permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CREDIT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni

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

³ Directive 2001/99/EC 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.

hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation diluée à la concentration de 1 % est de 4,6 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions. Une étude de stabilité au stockage de 1 semaine à 0°C a également été soumise. Cette étude montre que des cristaux se forment à cette température. Il conviendra donc de préserver la préparation du gel.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation est stable après dilution pendant 18 heures.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,6 à 5,3 % volume/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes formaldéhyde et N-nitrosoglyphosate) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux et produit d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) ont été validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant classée ni toxique (T) ni très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de son métabolite l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

		Composés analysés	
Matrice		Glyphosate	AMPA
Denrées végétales	Riches en eau	0,01 mg/kg	-
	A haute teneur en acide	0,06 mg/kg	-
	Produits secs	0,03 mg/kg	-
	Riches en graisse	0,05 mg/kg	-
Sol		0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		7 µg/m ³	8 µg/m ³
Denrées d'origine animale		0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et dans le porc)	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et dans le porc)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁴ 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.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁶) 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 données toxicologiques de la préparation CREDIT sont les suivantes :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 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 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'applicateur (AOEL⁸) 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 néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin, corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation CREDIT. 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 Rhésus⁹) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour les usages revendiqués, en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application de la préparation CREDIT suivantes :

Cultures (pires cas)	Dose maximale (Dose en substance active)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Intercultures (Zones cultivées avant et après récolte et avant mise en culture)	4,6 L/ha a (2484 g sa ¹⁰ /h)	100 L/ha	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe. (BBA)
Cultures pérennes (Arboriculture fruitière et vigne)	5,3 L/ha (2862 g sa/ha) traitement par tache	200 L/ha	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos et/ou lance* (UK-POEM)

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

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Rapport de la DG SANCO 6511/VI/99-final du 21 janvier 2002.

¹⁰ sa : substance active.

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées à l'AOEL du glyphosate :

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Protections	% AOEL du glyphosate
Intercultures	Pulvérisateur à rampe	Sans port d'équipement de protection individuelle (EPI)	48 %
Volume de bouillie :			200 L/ha
Arboriculture fruitière, vigne	Pulvérisateur à dos	Sans port d'EPI	474 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements de protection pendant l'application	86 %
	Lance	Sans port d'EPI	386 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements de protection pendant l'application	82 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur représente :

- pour un traitement avec un pulvérisateur à rampe, 48 % de l'AOEL du glyphosate sans port de protection individuelle ;
- pour un traitement avec un pulvérisateur à dos ou à la lance et pour un volume de bouillie de 200 L/ha, respectivement 86 % ou 82 % de l'AOEL du glyphosate avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements de protection pendant l'application.

Il convient cependant de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation CREDIT avec un pulvérisateur à dos ou une lance et sans port de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (jusqu'à 474 % de l'AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des opérateurs sont considérés comme acceptables :

- Pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe : sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance : uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement de protection pendant l'application à condition que le volume de bouillie soit supérieur ou égal à 200 L/ha.

Il est à noter que les vêtements de protection et 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation avec un pulvérisateur à rampe a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹¹, pour une dose d'application de 2484 g/ha de glyphosate (soit 4,6 L/ha de préparation).

¹¹ Bystander exposure to pesticides, Report of the bystander working group, Europeom II Project, December 2002.

L'exposition estimée est inférieure à 1 % de l'AOEL du glyphosate, pour une personne de 60 kg, située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont donc acceptables.

Pour les usages dont l'application s'effectue par tache à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité de zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation CREDIT étant destinée au désherbage de zones ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur n'a pas été jugée pertinente.

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

Le dossier résidus présenté pour la préparation CREDIT est basé sur les données soumises lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de glyphosate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes et les produits d'origine animale, comme étant le glyphosate pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Définition des usages

Les cultures suivantes : agrumes, noix, fruits à pépins, raisins de table, raisins de cuve, olives, salades, navets, rutabagas, choux verts, carottes, oignons, champignons, fèves, pois secs, graines de lin, de moutarde et de colza, pommes de terre, orge, blé, avoine, seigle, maïs, betteraves sucrières, prairies et feuilles de thé ainsi que des études de rotation culturale ont été évaluées dans le cadre de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. A partir des résultats de ces études, il est possible d'examiner les usages revendiqués dans le cadre du présent dossier : traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte, en zone cultivées avant mise en culture (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles), en arboriculture fruitière et vigne (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles) et cultures installées (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles).

Essais résidus

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec l'avis¹² du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Sur la base des données des essais résidus présentés lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur pour les usages traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte et des zones cultivées avant mise en culture.

En ce qui concerne le désherbage des zones cultivées avant récolte (blé et orge) et le désherbage des cultures installées, sur la base des données évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les LMR européennes en vigueur :

- pour la vigne avec un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les agrumes, fruits à pépins et fruits à coque avec un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les olives avec un délai avant récolte fixé à 7 jours ;

¹² Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

- pour les baies et petits fruits avec un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les cultures potagères, avec un délai avant récolte est fixé à 30 jours ;
- pour les céréales, blé et orge, avec un délai avant récolte fixé à 7 jours ;

En ce qui concerne les fruits à noyau et le kiwi, aucun essai n'a été fourni. En conséquence, les usages sur fruits à noyau et kiwi ne sont pas acceptables.

En raison du mode de production en continu de la banane, un délai avant récolte de 21 jours serait incompatible avec ce type de production. L'usage sur la banane n'est donc pas retenu.

L'addition des préparations adjuvantes BONUS à 1 %, MEDIATOR à 0,5 % ou FRINGATE à 0,5 % à la préparation CREDIT n'a pas d'impact sur le niveau de résidus retrouvé à la récolte et ne modifie donc pas les conclusions précédentes.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale montrent que les niveaux de résidus dans les tissus animaux sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, sauf dans le foie et les reins où des LMR spécifiques ont été fixées. Les niveaux de résidus obtenus permettent de respecter les LMR en vigueur.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sur carotte, laitue et orge. Les niveaux de résidus dans le sol et dans les plantes de rotation sont très faibles. En cas d'accident cultural et replantation, les niveaux de résidus attendus dans les cultures de remplacement sont inférieurs à ceux des cultures primaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

De nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE. Compte tenu de sa grande solubilité dans l'eau, le glyphosate est principalement attendu dans les produits riches en eau. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, qu'il n'est pas trouvé de résidus dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et pains de blé complet, les niveaux de résidu attendus, ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le glyphosate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte : 7 jours pour l'olivier et les céréales (blé et orge), 21 jours pour les agrumes, les fruits à coque, les fruits à pépins et la vigne et 30 jours pour les cultures potagères.

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

Conformément aux exigences de la directive 91414/CEE relatives aux dossiers 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 et pour chaque usage revendiqué.

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 à 150 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA après 28 à 150 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur identifié dans le sol est l'AMPA qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement minéralisé en CO₂ (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. La DT₅₀¹³ du glyphosate par photolyse est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

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

Les PECsol ont été calculées conformément aux recommandations de FOCUS (1997)¹⁴ et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT₅₀ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁵,
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 240 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire.

La PECsol 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 2520 g/ha/an de glyphosate.

Persistance et risque d'accumulation

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'AMPA est considéré comme persistant. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg_{sol}¹⁶ a été déterminé par calcul pour l'AMPA.

Transfert vers les eaux souterraines***Adsorption et mobilité***

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall¹⁷.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'évaluation des risques 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)¹⁸, et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2880 g sa/ha en novembre ou mars, sans aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : DT₅₀ = 36,5 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2), Kfoc¹⁹ = 21169 L/kg (moyenne), 1/n²⁰ = 0,96 (moyenne) ;
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 146 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2), Kfoc = 8027 L/kg (moyenne), 1/n = 0,80 (moyenne).

Les PECeso calculées pour le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation CREDIT. Les

¹³ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹⁶ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

risques de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

Les PECesu ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : $DT_{50\text{eau}} = 10$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).
- pour le 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.

Les PECesu fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 2,436 – 0,840 – 0,252 µg/L pour le glyphosate
- 0,256 – 0,088 – 0,026 µg/L pour l'AMPA

La PECesu maximale calculée par drainage est de 0,025 µg/L pour le glyphosate et de 0,007 µg/L pour l'AMPA.

Suivi de la qualité des eaux

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 donnés. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. 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.

Comportement dans l'air

Le glyphosate présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,31 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50} = 1,6$ jours). 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 négligeables.

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.

Effets sur les oiseaux**Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} de 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 18,1 mg/kg p.c./j sur la reproduction.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{21}) aigus et court-terme pour les oiseaux insectivores (troglodyte mignon) et herbivores (oie, perdrix, pigeon), en considérant une application de glyphosate de 2520 g sa/ha, calculés conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les risques aigus et court-terme. Les TER long-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($TER_{LT} = 0,41$ à $0,24$ selon les oiseaux).

Seuls les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables. Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux est nécessaire.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores a été affinée en prenant en compte la dose la plus faible de 96,3 mg/kg p.c./j présentant un effet²² ($NOEL^{23}$), la dissipation des résidus dans les végétaux, ainsi que les niveaux mesurés des résidus dans les herbes traitées. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 5 ($TER = 5,97$ pour les oiseaux se nourrissant de céréales et $6,57$ pour les oiseaux se nourrissant de plantes feuillues), les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores sont donc considérés comme acceptables.

Pour les oiseaux insectivores, l'exposition à long-terme a été affinée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures. Le TER est de 3,9 pour une alimentation exclusivement constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps. Cette marge est considérée comme suffisante. Les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{24} < 3$), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson ont été évalués et considérés comme acceptables.

²¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²² A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

²³ $NOEL$: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁴ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères***Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores***

L'évaluation des risques a été réalisée pour des mammifères herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 462²⁵ mg/kg p.c./j (étude à long-terme chez le rat).

Les TER aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores (musaraigne) et herbivores (campagnol, lièvre) en considérant une application de glyphosate de 2520 g sa/ha, calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus et supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les risques à long-terme pour les mammifères insectivores et les mammifères herbivores de taille moyenne (lièvre), proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Pour un petit mammifère herbivore (campagnol), le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil 5 (TER = 3,29).

Seuls les risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores (du type lièvre) sont donc considérés comme acceptables. Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les petits mammifères herbivores (campagnol) est nécessaire.

L'évaluation des risques affinée a été réalisée en considérant la dissipation des résidus dans les végétaux. Le TER ainsi calculé étant supérieur à la valeur seuil de 5 (TER = 9,07), les risques à long-terme pour les petits mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow <3), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

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

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$ [à partir de la CEB_{50} ²⁶ de 0,6 mg/L de l'étude de toxicité sur la croissance de l'algue *Skeletonema costatum* (algue marine considérée comme pertinente pour représenter des espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate), à laquelle un facteur 10 a été appliqué]. Le métabolite AMPA est moins toxique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Les essais de toxicité avec la préparation CREDIT 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 utilisé pour évaluer les risques liés à l'emploi de la préparation.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour une dose de substance active de 2520 g sa/ha et a permis de

²⁵ Cette NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d'une étude de toxicité alimentaire à court-terme et ne correspond plus aux recommandations actuelles.

²⁶ CEB_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

déterminer des PEC²⁷. La comparaison de la PNEC_{glyphosate} avec les PEC calculées montre que les risques, liés à la dérive des brumes de pulvérisation de la préparation CREDIT, sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau. Le métabolite AMPA étant deux fois moins toxique que le glyphosate sur une même espèce d'algue, l'évaluation des risques du glyphosate pour les organismes aquatiques couvre celle du métabolite.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés au drainage a été réalisée et aboutit à des rapports PEC/PNEC inférieurs à 1 pour le glyphosate et l'AMPA. Les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage sont donc considérés comme acceptables.

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

Des données de toxicité ont également été soumises pour la préparation adjuvante BONUS ainsi que pour l'association de la préparation CREDIT avec cette préparation adjuvante. Ces données permettent de prédire que cette association n'entraînera pas d'augmentation des risques pour les organismes aquatiques par rapport à l'utilisation de la préparation CREDIT seule, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau pour protéger les organismes aquatiques. Il n'a pas été possible d'extrapoler cette conclusion à d'autres préparations adjuvantes faute d'analyse comparative.

Effets sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë par contact (48 h) et par voie orale sur *Apis mellifera* mis en place pour l'association de la préparation CREDIT avec 2 préparations adjuvantes. La préparation CREDIT associée à la préparation adjuvante est supposée être plus toxique que la préparation CREDIT seule. Cette étude a donc été utilisée par extrapolation pour évaluer les risques liés à l'utilisation de la préparation CREDIT seule.

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, les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CREDIT, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des données de toxicité de la préparation CREDIT soumises pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* ainsi que sur *Chrysoperla carnea*.

Les résultats de ces essais montrent une faible toxicité de la préparation pour les trois espèces testées ($LR_{50}^{28} > 6,6$ L/ha).

Les quotients de risque calculés pour les deux espèces standard étant inférieurs à la valeur seuil de 2 ($HQ < 0,7$), proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CREDIT, sont considérés comme acceptables²⁹.

²⁷ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

²⁸ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

²⁹ Il convient de noter que des données ont été également fournies pour les préparations adjuvantes BONUS et S58 ainsi que pour l'association de la préparation CREDIT avec ces préparations adjuvantes. Ces données montrent que pour *Chrysoperla carnea* l'association de la préparation CREDIT avec la préparation adjuvante BONUS n'augmente pas les risques en champ qui sont acceptables. Sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*, l'association de la préparation CREDIT avec les préparations adjuvantes BONUS ou S58 ne conduit pas à des mortalités supérieures à 50 %. L'effet sur la reproduction peut cependant être supérieur dans certaines situations. Sur la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphii*, les effets des associations avec les deux préparations adjuvantes peuvent mener à des mortalités supérieures à 50 %. Les relations dose-effet sont faibles (différents taux de la préparation CREDIT avec une dose constante de préparation adjuvante).

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

L'évaluation des risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Elle est fondée sur les points finaux européens définis pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide ($CL_{50} > 308 \text{ mg/kg sol}$ et $NOEC^{30} = 21,31 \text{ mg/kg sol}$).

A la dose maximale de 2520 g sa/ha, les TER calculés pour le glyphosate sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus, et de 5 pour les risques à long-terme. Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation CREDIT sont donc considérés comme acceptables.

La toxicité du glyphosate pour d'autres macro-organismes du sol n'est pas renseignée mais des informations issues de la littérature scientifique indiquent que le glyphosate n'a pas d'effet sur la décomposition de la matière organique du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucun effet n'a été observé sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de glyphosate à la dose de 18 kg/ha. 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. Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation CREDIT sont considérés comme acceptables.

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

Aucune étude spécifique réalisée avec la préparation CREDIT seule ou en association avec une préparation adjuvante n'a été présentée dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation des risques pour les plantes terrestres non-cibles se base sur une étude mesurant les effets d'une formulation adjuvantée à base de glyphosate³¹, sur les pousses de 6 espèces cultivées (avoine, oignon, betterave, colza, carotte et soja). La préparation CREDIT associée à la préparation adjuvante est supposée être plus toxique que la préparation CREDIT seule. Cette étude a donc été utilisée par extrapolation pour évaluer les risques liés à l'utilisation de la préparation CREDIT seule.

L'évaluation a été conduite en se basant sur une ER_{50}^{32} obtenue pour le soja (espèce la plus sensible) équivalente à 54 g/ha de glyphosate. Les risques évalués pour les plantes non-cibles situées hors du champ sont considérés comme acceptables, avec le respect d'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 synthétase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

Aucun essai préliminaire n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

La préparation CREDIT est comparée à d'autres préparations à base de glyphosate autorisées sur le marché français. De même la préparation étant destinée à être utilisée en association avec une préparation adjuvante, l'association à 5 préparations adjuvantes a également été testée. Les

³⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³¹ Préparation CLINIC NEW.

³² ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

doses revendiquées pour la préparation CREDIT sont en accord avec l'arrêté glyphosate du 8 octobre 2004.

32 essais ont été soumis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation CREDIT pour le désherbage des zones cultivées en interculture (adventices annuelles, biennuelles et vivaces).

Ces essais montrent que les niveaux d'efficacité de la préparation CREDIT sont inférieurs à équivalents à ceux des préparations de référence. Les essais montrent également que l'ajout d'une préparation adjuvante permet d'augmenter l'efficacité de la préparation CREDIT pour lutter contre de nombreuses adventices.

En ce qui concerne le désherbage des cultures pérennes et des céréales avant récolte, aucun essai d'efficacité n'a été soumis. Cependant, compte tenu de l'équivalence des préparations testées, ces usages sont également considérés comme acceptables.

En conséquence, le niveau d'efficacité de la préparation CREDIT est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

La préparation CREDIT est un herbicide non sélectif qui ne doit pas être appliqué sur les parties vertes des plantes. Utilisée suivant les bonnes pratiques agricoles, le risque de phytotoxicité lié à l'utilisation de cette préparation est considéré comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucun essai spécifique relatif à l'incidence du traitement sur la qualité des végétaux ou produits végétaux n'a été réalisé. Toutefois, aucun effet inacceptable sur la qualité de la récolte n'est attendu si la préparation est utilisée selon les bonnes pratiques agricoles et que les parties vertes des cultures ne sont pas touchées par la bouillie de pulvérisation.

En ce qui concerne l'incidence du traitement sur le rendement, aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Il conviendra de fournir en post-autorisation des données relatives à l'impact de cette préparation sur le rendement en céréales (blé et orge) dans un délai de 2 ans.

Incidence sur les procédés de transformation

- *Panification*

Aucune donnée spécifique pour évaluer l'impact sur les procédés de panification n'ayant été soumise dans le cadre de ce dossier, seul l'usage sur blé avant récolte, excluant le blé destiné à la panification, est considéré comme acceptable. Cette restriction devra apparaître sur l'étiquette.

- *Malterie - brasserie*

Aucune donnée spécifique pour évaluer l'impact sur les procédés de malterie et de brasserie n'ayant été soumise dans le cadre de ce dossier, seul l'usage sur orge avant récolte, excluant l'orge destinée à la malterie et à la brasserie, est donc considéré comme acceptable. Cette restriction devra apparaître sur l'étiquette.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun essai spécifique concernant l'impact de la préparation sur les cultures suivantes n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cependant, le glyphosate étant utilisé depuis de nombreuses années, aucun impact négatif lié à l'utilisation de la préparation CREDIT n'est attendu sur les cultures suivantes.

Les essais soumis sur vigne ne montrent aucun impact négatif sur les cultures adjacentes, si les parties vertes de ces cultures ne sont pas en contact direct avec la préparation. Il conviendra donc de limiter la dérive de pulvérisation à l'aide de moyens appropriés.

En ce qui concerne les plantes destinées à la multiplication, aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Il conviendra donc de ne pas appliquer cette préparation sur les céréales destinées à la production de semences.

Résistance

L'utilisation de la préparation CREDIT peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. Aussi, il conviendra d'accompagner l'utilisation de cette préparation de mesures visant à réduire ce risque. Les recommandations fournies par le pétitionnaire pour gérer le risque de développement de résistance (varier les substances chimiques pendant la saison culturale et lors de la rotation et éviter l'utilisation répétée dans la culture de substances actives ayant le même mode d'action) sont considérées comme acceptables et devront être reprises sur l'étiquette.

De plus, 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. Il conviendra donc de mettre en place un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettant 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.).

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 CREDIT ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'applicateur liés à l'utilisation de la préparation CREDIT sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation CREDIT sont considérés comme acceptables.

Les risques chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CREDIT, sont considérés comme acceptables. En l'absence d'essais résidus pour les fruits à noyau et le kiwi, ces usages ne sont pas acceptables. En raison du mode de production en continu de la banane, un délai avant récolte de 21 jours serait incompatible avec ce type de production. L'usage sur la banane n'est donc pas retenu.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CREDIT sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CREDIT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CREDIT pour les usages revendiqués est acceptable, à l'exception des usages sur blé destiné à la panification, sur orge destiné à la malterie et à la brasserie, et des usages sur orge et blé en production de semences. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation des données relatives à l'impact de la préparation sur le rendement des céréales (blé et orge) dans un délai de 2 ans.

Il conviendra de mettre en place 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.

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 CREDIT pour les usages et les doses proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Classification de la substance active : Sels de glyphosate : N, 51/53 (règlement (CE) n° 1272/2008³³)

Classification³⁴ de la préparation CREDIT, 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 pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement de protection pendant l'application pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance.
- Respecter un volume de bouillie supérieur ou égale à 200 L/ha pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours pour l'olivier et les céréales (blé et orge), 21 jours pour les agrumes, les fruits à coque, les fruits à pépins, les baies, les petits fruits et la vigne et 30 jours pour les cultures potagères.
- Préserver la préparation du gel.

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.

³⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- Exclure les utilisations "avant récolte" sur les orges destinés à la malterie et la brasserie et les blés destinés à la panification.
- Exclure les utilisations "avant récolte" sur orge et blé destinés à la production de semences.
- Recommander d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation afin de réduire le risque d'apparition ou le développement d'une résistance,

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CREDIT, glyphosate, herbicide, cultures pérennes (arboriculture fruitière et vigne), céréales, interculture, SL, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CREDIT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate	540 g/L	1080 à 2862 g/ha

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre d'application	Usages du catalogue actuel
Arboriculture (toutes espèces)*désherbage*cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	2,6 L/ha (1404 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière * <i>graminées annuelles</i>
Arboriculture (toutes espèces)*désherbage*cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>
Arboriculture (toutes espèces)*désherbage*cultures installées* <i>adventices vivaces</i>	5,3 L/ha par taches (2862 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière * <i>adventices vivaces</i>
Vigne*désherbage*cultures installées* <i>graminées annuelles</i> (1)	2,6 L/ha (1404 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	12705902 Vigne*désherbage*culture installées* <i>graminées annuelles</i>
Vigne*désherbage*cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> (1)	4 L/ha (2160 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	12705902 Vigne*désherbage*culture installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>
Vigne*désherbage*cultures installées* <i>adventices vivaces</i> (1)	5,3 L/ha par taches (2862 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	12705902 Vigne*désherbage*culture installées* <i>adventices vivaces</i>
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage*herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre d'application	Usages du catalogue actuel
Cultures légumières * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures industrielles * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Cultures industrielles * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures industrielles * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Forêt * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Forêt * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Forêt * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre d'application	Usages du catalogue actuel
Blé * désherbage avant récolte	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Orge * désherbage avant récolte	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte

(1) pour une application sur un tiers de la surface de la vigne (traitement localisé sur le rang soit 33 % de la surface de la parcelle) répétable 3 fois sur l'année.

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CREDIT

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre d'application	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i> A l'exception des fruits à noyau, du kiwi et de la banane	2,6 L/ha (1404 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	<u>11015931</u> Traitement généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées <u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière A l'exception des fruits à noyau, du kiwi et de la banane	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> A l'exception des fruits à noyau, du kiwi et de la banane	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	<u>11015932</u> Traitement généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées <u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière A l'exception des fruits à noyau, du kiwi et de la banane	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i> A l'exception des fruits à noyau, du kiwi et de la banane	5,3 L/ha par taches (2862 g sa/ha)	1	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces <u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière A l'exception des fruits à noyau, du kiwi et de la banane	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminées annuelles (1)</i>	2,6 L/ha (1404 g sa/ha)	2 (intervalle entre application 2 à 3 mois)	<u>11015931</u> Traitement généraux * désherbage * herbes annuelles * Zones cultivées <u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles (1)</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	<u>11015932</u> Traitement généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées <u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces (1)</i>	5,3 L/ha par taches (2862 g sa/ha)	1	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces <u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre d'application	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage*herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Cultures légumières * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures industrielles * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Cultures industrielles * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Nombre d'application	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Cultures industrielles * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Forêt * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2 L/ha (1080 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Forêt * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Forêt * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	4,6 L/ha (2484 g sa/ha)	1	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et/ou blé dur) Sauf blé de panification et production de semences	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte Sauf blé de panification et production de semences	Favorable
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) Sauf orge de malterie et de brasserie et production de semences	4 L/ha (2160 g sa/ha)	1	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte Sauf orge de malterie et de brasserie et production de semences	Favorable

(1) pour une application sur un tiers de la surface de la vigne (traitement localisé sur le rang soit 33 % de la surface de la parcelle) répétable 3 fois sur l'année.