

Maisons-Alfort, le 05 octobre 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 TOUCHDOWN FAST à base de glyphosate et de diquat,
de la société SYNGENTA AGRO S.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 accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TOUCHDOWN FAST pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, 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 TOUCHDOWN FAST destinée au désherbage des espaces verts et des jardins d'amateurs.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 juin 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TOUCHDOWN FAST est un herbicide composé de 152,8 g/L de glyphosate acide (soit 179,8 g/L de sel d'ammonium ; pureté minimale de 95 %) et 4,4 g/L de diquat (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate³ et le diquat⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TOUCHDOWN FAST ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante

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/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

⁴ Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives amitrole, diquat, pyridate et thiabendazole.

(température d'auto-inflammabilité > 650°C). Les pH de la solution diluée à la concentration de 1 % et de la préparation pure sont de 6,1 (préparation très légèrement 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 polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée après dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables et que la dilution formée est stable dans le temps. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,4 - 6 % volume/volume). Les études ont montré que l'emballage en PEHD était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés des substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation ont été jugées acceptables et sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contient des impuretés déclarées pertinentes. Cependant, comme ces impuretés sont formées lors du procédé de fabrication de la substance active et ne sont pas formées lors du stockage de la préparation, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination de ces impuretés dans la préparation.

Compte tenu des usages revendiqués, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus de glyphosate ou de diquat dans les plantes et les denrées d'origine animale.

Plusieurs méthodes d'analyse sont disponibles et complètement validées pour le dosage des résidus de glyphosate dans le sol, l'eau et l'air. Des méthodes d'analyse sont également disponibles pour le dosage des résidus de diquat dans le sol, l'eau et l'air. Néanmoins les méthodes d'analyse pour le dosage des résidus du diquat ne sont pas complètement validées et il conviendra de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation dans le sol et l'eau. Le glyphosate n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Pour le diquat classé très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques est disponible. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

	Glyphosate	AMPA ⁽⁵⁾	Diquat
Sol	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg	0,05 mg/kg
Eau (eau de boisson et eau de surface)	0,05 µg/L	0,05 µg/L	0,1 µg/L
Air	7 µg/m ³	8 µg/m ³	0,05 µg/m ³
Plasma	-	-	50 ng/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁶) 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.⁷/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.

La DJA du **diquat**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,002 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

⁵ AMPA : acide aminométhylphosphonique, produit de dégradation du glyphosate

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

La fixation de doses de référence aiguë (ARfD⁸) pour le glyphosate et le diquat n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation TOUCHDOWN FAST donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) 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 par voie orale chez le lapin, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

L'AOEL pour le **diquat**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé à 90 jours dans l'étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 10 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation TOUCHDOWN FAST. L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % pour le glyphosate (déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe Rhésus) et de 1 % pour le diquat (déterminée à partir d'une étude sur volontaire sain chez l'homme avec une préparation de composition comparable) pour une préparation non diluée et diluée.

Usages de la préparation en espaces verts

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour les substances actives à partir des modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation TOUCHDOWN FAST suivantes :

Culture (pires cas)	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Zones cultivées (herbes annuelles et bisanuelles)	2292 g glyphosate/ha + 67,5 g diquat/ha	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

Culture (pires cas)	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Zones cultivées (herbes vivaces)	2292 g glyphosate/ha + 67,5 g diquat/ha	300 à 400 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos et/ou lance* (UK-POEM)

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

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées aux AOEL du glyphosate et du diquat. Les pourcentages d'AOEL sont les suivants :

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
Modèle BBA			Glyphosate	Diquat
Zones cultivées (herbes bisannuelles)	Pulvérisateur à rampe	Sans port d'EPI	44 %	89 %
Modèle UK-POEM - volume de bouillie de 300 L/ha				
Zones cultivées (herbes vivaces)	Pulvérisateur à dos	Sans port d'EPI	241 %	503 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement de protection pendant l'application	45 %	119 %
	Lance	Sans port d'EPI	275 %	570 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement de protection pendant l'application	47 %	130 %
Modèle UK-POEM - volume de bouillie de 400 L/ha				
Zones cultivées (herbes vivaces)	Pulvérisateur à dos	Sans port d'EPI	203 %	422 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement de protection pendant l'application	35 %	91,5 %
	Lance	Sans port d'EPI	225 %	460 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement de protection pendant l'application	36 %	96 %

Lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe (modèle BBA), l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL du glyphosate (44 %) et du diquat (89 %) sans port de protection individuelle.

Lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos ou une lance (modèle UK-POEM), l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL du glyphosate (35-36 %) et du diquat (91,5-96%) lorsque celui-ci porte des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection et des gants pendant l'application, à condition que le volume de bouillie soit supérieur ou égal à 400 L/ha.

L'utilisation de la préparation à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance sans équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL du diquat (422 % de l'AOEL avec un pulvérisateur à dose et 460 % de l'AOEL avec une lance). 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, le risque sanitaire des opérateurs 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 ;

- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance, uniquement avec port de gants pendant le mélange/chargement et d'un vêtement de protection et des gants pendant l'application, en tenant compte des mesures de gestion du risque proposées (volume de dilution supérieur ou égal à 400 L/ha).

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Pour le désherbage effectué à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition des personnes présentes est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹. L'exposition est estimée à moins de 1 % de l'AOEL du glyphosate et à 3 % de l'AOEL du diquat (pour des doses de glyphosate et de diquat maximales respectives de 2292 g sa¹²/ha et 67,5 g sa/ha) pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est considéré comme acceptable.

Pour les usages dont l'application s'effectue par tache à l'aide d'un pulvérisateur à dos et 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.

L'exposition d'un enfant (résident) jouant sur une pelouse traitée est estimée à l'aide du modèle anglais BREAM¹³ en considérant une contamination de l'enfant par ingestion via un transfert main bouche. Cette évaluation permet de conclure que les risques pour les enfants sont acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'application de la préparation TOUCHDOWN FAST est destinée au désherbage de cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'a donc pas été jugée nécessaire. Il est recommandé de respecter un délai de rentrée de 6 heures.

Usages de la préparation en jardin d'amateurs

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TOUCHDOWN FAST :

- dose d'emploi : 15 mL/10 m² soit 2292 g glyphosate/ha et 67,5 g diquat/ha ;
- volume de bouillie : 1 L/10 m² ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL	
	Glyphosate	Diquat
Sans port de protection individuelle	13 %	26 %

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹² sa : substance active

¹³ Modèle Anglais du PSD (2008), en cours de développement par DEFRA (Department for Environment Food and Rural Affairs), cité dans le draft EFSA sur les modèles d'exposition

¹⁴ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur est inférieure à l'AOEL du glyphosate et du diquat sans port de protection individuelle.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des jardiniers amateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle. Le port de gants est toutefois recommandé.

Il est par ailleurs recommandé d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Glyphosate

En conditions contrôlées aérobies, 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 (supérieur à 10 % de la RA) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

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. La DT_{50}^{15} du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

Diquat

Du fait de son adsorption rapide et forte aux particules de sol, le diquat se dégrade très lentement et son devenir dans le sol ne peut être étudié par le biais des expérimentations standard en laboratoire. Cette forte adsorption limite également la formation des produits de dégradation à des niveaux non détectés par les méthodes standard.

Bien que le diquat soit fortement adsorbé sous la forme de résidus non bio-disponibles, il existe un équilibre entre la forme adsorbée (99,99 %) et la forme soluble (0,01 %). La forme soluble bio-disponible est dégradée assez rapidement par les microorganismes avec une DT_{50} de moins de 5 jours.

Au champ, la DT_{50} du diquat est estimée entre 1 à 2 et 3 à 6 ans (études conduites aux États-Unis), et entre 10 et 20 ans (études conduites au Royaume-Uni). Le potentiel d'accumulation du diquat au champ a été étudié lors d'un essai réalisé sur 11 années aux États-Unis. Dans cette étude, seulement 16 % du diquat appliqué a été retrouvé à la fin de l'étude. Le sol utilisé dans cette étude avait un taux d'argile assez bas (1 %) comme son taux de carbone organique (0,58 %) et représente assez peu les conditions agronomiques françaises.

En conditions anaérobies, le diquat s'adsorbe rapidement sur le sol et les sédiments, où il est stable. Un métabolite mineur non identifié a été retrouvé dans les phases aqueuses et sédimentaires.

¹⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation du diquat.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol), persistance et risque d'accumulation

Glyphosate

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage conformément aux recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT_{50} = 180 jours, valeur maximale des valeurs au laboratoire, cinétique (SFO)¹⁷;
- pour l'AMPA : DT_{50} = 240 jours, valeur maximale des valeurs au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée est de 3,05 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 0,85 mg/kg_{SOL} pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 2520 g/ha de glyphosate.

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 au sens de cette annexe. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg_{SOL}¹⁸ a été déterminé pour l'AMPA par calcul (DT_{50} de 697 jours sans interception foliaire et pour une dose d'application de 4320 g sa/ha/an).

Diquat

La PECsol maximale après une application est égale à 0,09 mg/kg. Cependant, en raison de sa dégradation très lente dans le sol, une PECplateau est considérée comme plus pertinente pour l'évaluation des risques que la PEC consécutive à une application. Le potentiel d'accumulation du diquat n'ayant pu être apprécié au champ, des concentrations plateau théoriques ont été calculées. En se fondant sur la DT_{50} de 20 ans, la PEC plateau atteinte après environ 130 ans est de 2,55 mg/kg de sol.

Persistance et accumulation

Glyphosate

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 au sens de cette annexe. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg_{SOL}¹⁹ a été déterminé pour l'AMPA par calcul (DT_{50} de 697 jours sans interception foliaire et pour une dose d'application de 4320 g sa/ha/an).

Diquat

Le potentiel d'accumulation du diquat n'ayant pu être apprécié au champ, des concentrations plateau théoriques ont été calculées. En se fondant sur la DT_{50} de 20 ans, la PEC plateau atteinte après environ 130 ans est de 2,55 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption, mobilité et concentrations prévisibles dans les eaux souterraines(PECeso)

Glyphosate

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall²⁰).

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 3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, en considérant :

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁸ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

¹⁹ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

²⁰ 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.

²¹ 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.

- une application de 2880 g/ha en novembre ou mars, avec aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : $DT_{50} = 36,5$ jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, $pF=2$), cinétique SFO, $K_{foc}^{22} = 21169$ L/kg (moyenne) ; $1/n^{23} = 0,96$ (moyenne) ;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 146$ jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, $pF=2$), cinétique SFO, pourcentage maximum de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, $K_{foc} = 8027$ 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 les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Diquat

Le diquat est produit sous la forme de dibromure de diquat, lequel génère en solution des ions diquat et dibromure. La capacité d'adsorption du diquat a été étudiée dans un essai de type "Strong Adsorption Capacity-Wheat Bioassay" (SAC-WB). Le K_{oc}^{24} mesuré s'échelonne de 32 000 à 7 900 000, indiquant que le diquat est immobile dans le sol. Son adsorption dépend du contenu du sol en argile et dans une moindre mesure de son contenu en matière organique. Le diquat n'est pas sujet à des transferts vers les nappes souterraines. Les risques de transfert du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Ces modélisations résultent en des PECeso inférieures à 0,001 µg/L dans les neuf scénarios européens et ce même en considérant une DT_{50} de 20 ans et une interception nulle.

Les PECeso étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines par le diquat liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN FAST sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Glyphosate

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

L'AMPA est le seul métabolite majeur (supérieure à 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.

Diquat

Dans les études eau-sédiment, le diquat est rapidement transféré vers le compartiment sédimentaire, les végétaux et les particules en suspension. La dissipation de la colonne d'eau est donc rapide (DT_{50} de 12 à 24 heures). Le diquat n'est pas sujet à hydrolyse à des pH environnementaux. La photolyse a été étudiée sous lumière naturelle et artificielle. La DT_{50} dans l'eau est inférieure à 7 jours (conditions estivales au Royaume-Uni). Plusieurs métabolites majeurs ont été identifiés mais aucun d'eux n'est pertinent. En conditions artificielles d'exposition à la lumière, seulement 22 % de la RA correspond à du diquat après 40 heures.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Glyphosate

Les PECesu et PECsed ont été calculées en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁴ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution normalisé par le pourcentage de carbone organique du sol.

- pour le glyphosate : $DT_{50\text{eau}} = 10$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire. cinétique SFO). $DT_{50\text{sédiment}} = 146$ jours (maximum du système eau-sédiment au laboratoire. 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.

Les PECesu fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de 2,22 ; 0,76 et 0,23 µg/L pour le glyphosate et 0,23 ; 0,08 et 0,024 µg/L pour l'AMPA.

Les PECsed fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de 11,9 ; 4,1 et 1,23 µg/kg pour le glyphosate et de 1,69 ; 0,58 et 0,175 µg/kg pour l'AMPA.

La PECesu maximale calculée par drainage est de 0,023 µg/L pour le glyphosate et de 0,006 µg/L pour l'AMPA.

Diquat

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) ont été calculées pour la dérive de pulvérisation. Après une application à la dose de 67,5 g diquat/ha, les PEC dans les eaux de surface forte, moyenne et faible sont respectivement de 0,065 ; 0,022 et 0,007 µg/L.

Le drainage n'est pas une voie de transfert majeure du diquat dans les eaux superficielles. Le ruissellement transférerait du diquat adsorbé aux particules de sol, entraînant un transfert quasi direct vers les sédiments. La PECsed maximale après une application est estimée à 0,5 µg/kg.

Suivi de la qualité des eaux du glyphosate

Les données centralisées par l'IFEN²⁵ concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent 240 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 11655 analyses réalisées. 194 analyses sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

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

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

Comportement dans l'air

Glyphosate

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-5}$ Pa à 25 °C), le glyphosate ne présente pas de potentiel de transfert significatif vers l'atmosphère (FOCUS AIR, 2008²⁶). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT_{50} air de 1,6 jour). 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.

²⁵ IFEN : Institut Français de l'Environnement (IFEN).

²⁶ 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.

Diquat

Du fait de sa pression de vapeur inférieure à 10^{-5} Pa, un transfert significatif dans l'air n'est pas attendu pour le diquat.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Evaluation des risques pour l'usage de la préparation en espaces verts**

La préparation TOUCHDOWN FAST est une dilution de deux préparations déjà autorisées en France (une préparation à base de diquat et une préparation à base de glyphosate). L'évaluation des risques a donc été réalisée sur la base des données relatives aux substances actives et d'une toxicité calculée pour la préparation TOUCHDOWN FAST.

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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du glyphosate suivantes retenues au niveau européen :

- 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 $NOEL^{27}$ de 18,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Le métabolite AMPA n'est pas plus toxique que le composé parent glyphosate pour les oiseaux.

L'évaluation est par ailleurs fondée sur les valeurs toxicologiques du diquat suivantes retenues au niveau européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 83 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} = 180 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ = 6,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert, dose calculée à partir des poids corporels et consommations journalières pour les mâles et les femelles durant la période entière d'exposition).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{28}) aigus et court-terme pour les oiseaux insectivores (troglodyte mignon) et herbivores (oie, perdrix, pigeon), en considérant une application de la préparation TOUCHDOWN FAST en plein à la dose de 15 L/ha, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. 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. Seuls les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables en première approche, et une évaluation affinée des risques à long-terme pour le diquat et le glyphosate est nécessaire.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme avec le glyphosate, la dose la plus faible présentant un effet²⁹ de 96,3 mg/kg p.c./j a été prise en compte ($NOAEL^{30}$). L'exposition à long-terme des **oiseaux herbivores** est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux. Les TER calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 5 (TER = 6,57 pour les oiseaux se nourrissant d'herbes et 7,22 pour les oiseaux se nourrissant de plantes feuillues), et les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores sont donc considérés comme acceptables. En ce qui concerne les **oiseaux insectivores**, l'évaluation des risques à long-terme est affinée

²⁷ $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet)

²⁸ 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.

²⁹ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

³⁰ $NOAEL$: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

sur la base d'informations sur le régime alimentaire de la mésange charbonnière, jugée représentative des petits oiseaux insectivores en parcs et jardins. Le TER affiné est de 2,1 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, pour des usages en espaces verts qui sont limités dans l'espace, d'autant que le traitement des plantes vivaces à la dose de 15 L/ha devrait être réalisé par taches, en accord avec l'avis glyphosate. Les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont donc considérés comme acceptables.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme avec le diquat, l'exposition est affinée en prenant en compte des valeurs de résidus mesurés. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 5 (TER = 48,6), les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont 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 et le diquat ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{31} < 3$), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire.

Les risques liés à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate et de diquat sont considérés comme faibles.

Effet sur les mammifères

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 462^{32} mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

Le métabolite AMPA n'est pas plus toxique que le composé parent glyphosate pour les mammifères.

L'évaluation est par ailleurs fondée sur les valeurs toxicologiques du diquat suivantes retenues au niveau européen :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 214$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 3,0 mg/kg p.c./j (NOAEL au regard de la toxicité sur le développement de l'embryon et du fœtus chez le lapin).

Les TER aigus pour les mammifères insectivores (musaraigne carrelé) et herbivores (campagnol, lièvre) sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, en considérant une application de la préparation TOUCHDOWN FAST en plein à la dose de 15 L/ha. Les TER long-terme avec le diquat et le glyphosate sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour les petits mammifères herbivores. Seuls les risques aigus et à long terme pour les insectivores et les risques aigus pour les herbivores sont donc considérés comme acceptables. Une évaluation affinée des risques à long-terme pour le diquat et le glyphosate est nécessaire pour les petits herbivores.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme avec le glyphosate, la dissipation des résidus dans les végétaux a été prise en compte. L'exposition à long-terme des petits mammifères herbivores au diquat a été affinée en prenant en compte des valeurs de résidus mesurés sur les végétaux. Les TER calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 5 (TER = 9,97 pour le glyphosate et 8,24 pour le diquat), et les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont considérés comme acceptables.

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³² 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.

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

Le glyphosate et le diquat ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire des mammifères n'est donc pas nécessaire.

Les risques liés à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate et de diquat sont considérés comme faibles.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives et d'études fournies sur ces substances, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. Aucune étude de toxicité sur les organismes aquatiques n'est disponible avec la préparation TOUCHDOWN FAST. Les organismes les plus sensibles au glyphosate sont les algues vertes. Les organismes les plus sensibles au diquat sont les algues vertes et les plantes aquatiques.

Le diquat se dissipe très rapidement dans la colonne d'eau et s'adsorbe fortement au sédiment. La PNEC³³ existante du diquat a été définie provisoirement en 2004 (PNEC_{algues} égale à 32 µg diquat/L), dans l'attente de la soumission de nouvelles études sur plantes aquatiques. De nouvelles études en laboratoire avec la substance active ont été soumises pour les algues *Navicula pelliculosa* (CE_{b50} ³⁴ = 2,9 µg/L), *Anabaena flosaquae* (CE_{b50} = 44 µg/L) et la plante *Lemna gibba* (CE_{50} ³⁵ = 3,2 µg/L). Une étude d'efficacité du produit testé sur neuf espèces de plantes aquatiques, enracinées et flottantes, en microcosmes en présence de sédiment (Bellet, 1990a) a été soumise et évaluée. Les résultats, même s'ils ne peuvent être utilisés en tant que points finaux exprimés en termes de toxicité, confirment la grande sensibilité des plantes aquatiques, notamment de la famille des *Lemnaceae*.

La nouvelle PNEC pour le diquat est donc basée sur la plus faible CE_{50} obtenue avec *Navicula pelliculosa* en laboratoire (2,9 µg/L). Cependant, la prise en compte des études additionnelles permet de réduire l'incertitude quant à la sensibilité des espèces testées. De ce fait, un facteur de sécurité affiné de 3 est appliqué, ce qui aboutit à une nouvelle PNEC de 1 µg/L pour le diquat.

La PNEC existante du glyphosate (PNEC = 60 µg sa/L) est utilisée pour l'évaluation des risques.

Pour tous les usages, les risques consécutifs à une dérive de pulvérisation ont été évalués sur la base d'une toxicité calculée pour la préparation. Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau afin de protéger les organismes aquatiques.

Toutefois, dans le but de vérifier que la préparation TOUCHDOWN FAST n'est pas plus toxique qu'attendue sur la base de sa composition en substances actives, il conviendra de fournir en post-autorisation, une étude de toxicité sur l'algue verte *Pseudokirchneriella subcapitata* (seule espèce permettant la comparaison des toxicités des substances et de la préparation) en absence de sédiment.

Le diquat s'adsorbe très rapidement dans le sol et n'est pas mobile. Les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage et au ruissellement sont donc considérés comme faibles. Les risques pour les organismes aquatiques via le drainage sont considérés comme acceptables pour le diquat.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec la préparation

³³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁴ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

³⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

TOUCHDOWN FAST. Les quotients de risque calculés pour les voies d'exposition orale et par contact étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation des risques dans le champ et hors du champ pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec la préparation TOUCHDOWN FAST. Des études de toxicité standard et sur support naturel sont disponibles pour plusieurs espèces d'arthropodes non-cibles avec deux préparations contenant chacune une substance active et contenant l'une ou l'autre les coformulants présents dans la préparation TOUCHDOWN FAST. Ces études indiquent que l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* est l'espèce la plus sensible, à la fois au diquat et au glyphosate.

L'évaluation des risques en première approche aboutit à des valeurs de quotient de risque supérieures à la valeur seuil de 2 pour les espèces indicatrices *T. pyri* et *A. rhopalosiphii*, avec le diquat et avec le glyphosate. Les études de toxicité sur support naturel pour ces deux espèces et pour différentes espèces prédatrices du sol et du feuillage confirment la plus grande sensibilité des acariens prédateurs. L'évaluation affinée des risques identifie des risques potentiels en champ pour les espèces sensibles. En revanche, les risques hors champ liés aux dérives de brumes de pulvérisation sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les arthropodes non-cibles et favoriser une recolonisation. S'agissant d'un herbicide utilisé sur des surfaces d'étendues limitées, une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente est considérée comme suffisante pour couvrir l'incertitude liée à la possible augmentation de toxicité de la préparation.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives et d'études fournies dans le cadre de ce dossier sur ces substances, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec la préparation TOUCHDOWN FAST.

Le diquat, le glyphosate et son métabolite AMPA sont peu toxiques à court- et à long-terme pour les vers de terre. L'accumulation et la persistance du diquat dans le sol ont conduit à comparer les valeurs de toxicité aiguë et chronique à des concentrations plateau de diquat dans le sol. Ces niveaux d'exposition n'atteignent un plateau qu'après une période de plus de 100 ans, période difficilement comparable aux processus biologiques considérés. Néanmoins, les TER calculés sont inférieurs aux valeurs seuils de la directive 91/414/CEE pour les usages considérés. De plus, compte tenu des connaissances scientifiques disponibles sur le comportement du diquat dans le sol, il a été considéré que le diquat était présent dans le sol sous forme non biodisponible, en raison de sa forte adsorption au substrat. Les risques aigus et chroniques sont donc considérés comme acceptables au sens de la directive 91/414/CEE, pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation TOUCHDOWN FAST.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Aucun effet néfaste n'est attendu sur les microorganismes du sol pour les usages revendiqués de la préparation TOUCHDOWN FAST.

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

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base des données disponibles dans les dossiers européens des substances actives et d'études fournies dans le cadre de ce dossier sur ces substances, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Aucune étude de toxicité n'a été fournie avec la préparation TOUCHDOWN FAST.

Des essais de toxicité de la substance active diquat sur la vigueur végétative d'un large spectre de plantes en conditions de laboratoire, ainsi que des essais en conditions naturelles sont néanmoins disponibles. Des essais de toxicité sur l'émergence et la vigueur végétative des

plantes sont également disponibles pour une préparation contenant du glyphosate. Les résultats de ces essais indiquent une action de ces deux substances herbicides sur la vigueur végétative des plantes terrestres. La comparaison des valeurs de toxicité obtenues sur les espèces les plus sensibles avec les doses de chaque substance correspondant à la dérive de brumes de pulvérisation indique qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente serait suffisante pour protéger les plantes non-cibles. Cette conclusion repose sur l'hypothèse que la préparation TOUCHDOWN FAST n'est pas plus toxique qu'attendue de part sa composition en diquat et en glyphosate. Néanmoins, une augmentation de la toxicité de la préparation n'est pas à exclure, compte tenu des modes d'action complémentaires des deux substances actives herbicides. De ce fait, en l'absence de nouvelles données de toxicité avec la préparation TOUCHDOWN FAST, celle-ci est considérée 10 fois plus toxique qu'attendu. Pour protéger les organismes terrestres, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Il conviendra de fournir en post-autorisation un essai réalisé avec la préparation TOUCHDOWN FAST sur la vigueur végétative des plantes terrestres les plus sensibles, dans le but de confirmer la distance de zone non traitée appropriée à cette préparation.

Evaluation des risques pour l'usage de la préparation en jardins d'amateur

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zones non agricoles, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones non agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation TOUCHDOWN FAST.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage ;
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau (ruisseau, étang, mare, puits...) en particulier si le terrain est en pente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide systémique non sélectif; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques. Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains : rhizomes, stolons ou tubercules, entraînant une éradication complète d'un grand nombre de végétaux traités. Ceux-ci jaunissent progressivement entre 3-7 jours après l'application pour les herbes annuelles et entre 14 et 21 jours pour les herbes vivaces, puis fanent et meurent. L'efficacité du glyphosate est dépendante de sa systémie (mobilité dans la plante). La vitesse d'action du glyphosate est dépendante de plusieurs paramètres, principalement liés à la plante traitée et aux caractéristiques de l'herbicide utilisé. La sensibilité de la plante 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.

Le diquat est une substance active qui pénètre rapidement dans la plante par voie foliaire. Le site d'action du diquat est situé dans les chloroplastes. Il peut capturer un électron dans la chaîne du transfert photosynthétique d'électrons et le donner ensuite à une molécule d'oxygène. L'addition de l'électron à une molécule d'oxygène forme l'ion super-oxyde, lequel tue rapidement les cellules de la plante.

Efficacité

18 essais d'efficacité ont été fournis dans le cadre de ce dossier, permettant de conclure que la préparation TOUCHDOWN FAST a une efficacité et un spectre d'action comparables à ceux de la préparation de référence pour les substances actives glyphosate et diquat. L'association d'une faible dose de diquat au glyphosate permet une apparition très rapide des symptômes dans les 2 jours qui suivent. Contre les dicotylédones, la préparation TOUCHDOWN FAST (15 L/ha) présente une rapidité d'action supérieure ou égale à celle des références à base de glyphosate seul.

Les essais ont démontré l'équivalence des efficacités des préparations TOUCHDOWN FAST et TOUCHDOWN SYSTEME 4 (préparation composée de 360 g/L de glyphosate), à des doses d'application équivalentes en substance active glyphosate. Les doses d'application revendiquées pour la préparation TOUCHDOWN FAST permettent de maîtriser les herbes annuelles (7 L/ha), bisannuelles (11,5 L/ha) et vivaces (15 L/ha).

Toutefois, d'un point de vue physiologique, il y a antagonisme du diquat à l'égard du glyphosate. En effet, lorsqu'il est appliqué à la lumière, le diquat a une action très rapide. Même par une journée à luminosité moyenne (200 à 300 μ moles photon par m² et par seconde), les tissus végétaux traités perdent toute turgescence en deux heures. Dans ces conditions, les mouvements de sève dans le végétal sont ainsi interrompus.

Pour limiter cet antagonisme, le pétitionnaire a baissé la dose de diquat dans la composition de la préparation. Cependant, l'application de la préparation TOUCHDOWN FAST induisant des doses de glyphosate à l'hectare équivalentes à celles de préparations composées exclusivement de glyphosate déjà autorisées, le diquat a alors un rôle de marqueur de traitement. Il subsiste de plus le risque que, lors d'une application en forte luminosité, l'action du diquat, même à faible dose, soit significative et limite ainsi la systémie et donc l'efficacité du glyphosate.

Compte tenu de ces constatations, l'association des deux substances actives dans la préparation TOUCHDOWN FAST PJT ne présente pas d'intérêt agronomique pour les usages considérés.

Phytotoxicité

La préparation TOUCHDOWN FAST est un herbicide total à base de glyphosate et de diquat qui doit être appliqué uniquement sur les plantes à détruire. Utilisé selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées, la préparation TOUCHDOWN FAST ne présente pas de risque inacceptable de phytotoxicité.

Effets non intentionnels

Aucun effet non intentionnel inacceptable n'est attendu dans le cadre de l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN FAST selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées.

Résistance

La préparation TOUCHDOWN FAST est composée de deux substances actives avec deux modes d'action différents. De ce fait, le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN FAST est considéré comme faible.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TOUCHDOWN FAST ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir une méthode de confirmation pour le dosage des résidus du diquat dans le sol et l'eau.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN FAST sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur, les personnes présentes et le résident sont considérés comme acceptables. Les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN FAST sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TOUCHDOWN FAST, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Il conviendra toutefois de fournir une étude de toxicité chez l'algue verte *Pseudokirchneriella subcapitata* en absence de sédiment ainsi qu'un essai sur la vigueur végétative des plantes terrestres les plus sensibles.

- B. Le diquat provoquant rapidement la sénescence des cellules touchées ne permet plus au glyphosate de diffuser dans la plante et d'agir selon son mécanisme d'action propre. En conséquence, l'association des deux substances actives dans la préparation TOUCHDOWN FAST ne présente pas d'intérêt agronomique pour les usages considérés.

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation TOUCHDOWN FAST sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation TOUCHDOWN FAST sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, considérant que l'association du diquat et du glyphosate ne présente pas d'intérêt agronomique, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOUCHDOWN FAST, pour l'ensemble des usages revendiqués (annexe 1).

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation TOUCHDOWN FAST découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TOUCHDOWN FAST, glyphosate, diquat, herbicide, espaces verts, jardins d'amateur, SL, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TOUCHDOWN FAST

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active pure maximale
Glyphosate (forme acide)	152,8 g/L	2292 g sa/ha
Diquat	4,45 g/L	66,75 g sa/ha

Usages revendiqués	Doses préparation en L/ha (dose sa en g/ha)	Nombre maximum d'applications	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
Usages professionnels			
11015921-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes annuelles	7 L/ha (1070 g/ha + 31,15 g/ha)	2	01001022 Zones non agricoles * Espaces verts *désherbage avant mise en culture* <i>annuelles</i>
11015924-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes bisannuelles	11,5 L/ha (1757 g/ha + 51,17 g/ha)	1	01001022 Zones non agricoles * Espaces verts *désherbage avant mise en culture* <i>bisannuelles</i>
11015923-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes vivaces	15 L/ha (2292 g/ha + 66,75 g/ha)	1	01001022 Zones non agricoles * Espaces verts *désherbage avant mise en culture* <i>vivaces</i>
11015931-Traitement généraux*désherbage*herbes annuelles en zone cultivées	7 L/ha (1070 g/ha + 31,15 g/ha)	2	00501001 Production Horticole*désherbage des zones cultivées <i>annuelles</i>
11015932-Traitement généraux*désherbage *herbes bisannuelles en zone cultivées	11,5 L/ha (1757 g/ha + 51,17 g/ha)	1	00501001 Production Horticole*désherbage des zones cultivées <i>bisannuelles</i>
11015922-Traitement généraux*désherbage *herbes vivaces en zone cultivées	15 L/ha (2292 g/ha + 66,75 g/ha)	1	00501001 Production Horticole*désherbage des zones cultivées <i>vivaces</i>
11015921-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes annuelles	7 L/ha (1070 g/ha + 31,15 g/ha)	2	00501002 Production Horticole*Désherbage*Avant Mise en Culture <i>flore facile</i>
11015924-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes bisannuelles	11,5 L/ha (1757 g/ha + 51,17 g/ha)	1	00501002 Production Horticole*Désherbage*Avant Mise en Culture <i>flore difficile</i>
11015923-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes vivaces	15 L/ha (2292 g/ha + 66,75 g/ha)	1	00501002 Production Horticole*Désherbage*Avant Mise en Culture <i>flore difficile</i>
Usages en jardins d'amateur			
11015921-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes annuelles 11015924-Traitement	7 mL/10 m ² (1070 g/ha + 31,15 g/ha)	1 (plein) ou 3 (taches)	00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore facile</i>

Usages revendiqués	Doses préparation en L/ha (dose sa en g/ha)	Nombre maximum d'applications	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes bisannuelles			
11015923-Traitement généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*herbes vivaces	15 mL/10 m ² (2292 g/ha + 66,75 g/ha)	1 (plein) ou 3 (taches)	00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore difficile</i>
11015931-Traitement généraux*désherbage*herbes annuelles en zone cultivées 11015932-Traitement généraux*désherbage *herbes bisannuelles en zone cultivées	7 mL/10 m ² (1070 g/ha + 31,15 g/ha)	1 (plein) ou 3 (taches)	00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore facile</i>
11015922-Traitement généraux*désherbage *herbes vivaces en zone cultivées	15 mL/10 m ² (2292 g/ha + 66,75 g/ha)	1 (plein) ou 3 (taches)	00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore difficile</i>

Annexe 2

Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008³⁶)

Classification du diquat : T+, R22 R26 R36/37/38 R43 R48/25 ; N,R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³⁷ de la préparation TOUCHDOWN FAST, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi

- Usages de la préparation en espaces verts

- Porter des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection et des gants pendant l'application, pour les applications avec un pulvérisateur à dos et une lance.
- Respecter un volume de dilution supérieur ou égal à 400 L/ha.
- 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 arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- Usages de la préparation en jardins d'amateurs

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

³⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

³⁷ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.