

Maisons-Alfort, le 17 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
AZURAL XPRESS à base de glyphosate,  
de la société MONSANTO AGRICULTURE FRANCE S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide AZURAL XPRESS, de la société MONSANTO AGRICULTURE FRANCE S.A.S., 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 AZURAL XPRESS à base de glyphosate, destinée au désherbage en interculture, des cultures pérennes, du blé et de l'orge avant récolte.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> et conformément à l'avis du 8 octobre 2004<sup>2</sup> destiné 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 26 et 27 octobre 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 AZURAL XPRESS est un herbicide composé de 294 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (équivalent à 240 g/L de glyphosate acide), 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<sup>3</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

<sup>3</sup> 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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AZURAL XPRESS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ou comburante, n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 430°C). Le pH de la préparation (en solution à la concentration de 1 %) montre que la préparation est acide (pH de 5,37 à 30 °C).

Les études de stabilité au stockage (54 °C pendant 2 semaines, 7 jours à 0 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 1,88 % à 10 % (v/v). Les études ont montré que l'emballage en PEHD (PolyÉthylène Haute Densité) était compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes (données européennes) :

Matrice		Définition du résidu	LQ* pour le Glyphosate et l'AMPA
Denrées végétales	Riches en eau	glyphosate	0,03 mg/kg
	A Haute teneur en acide	glyphosate	0,03 mg/kg
	Produits secs	glyphosate	0,03 mg/kg
Denrées d'origine animale		glyphosate	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et dans le porc)
Sol		glyphosate et AMPA	0,02 mg/kg
Eau		glyphosate et AMPA	0,05 µg/L
Air		glyphosate et AMPA	7 et 8 µg/m <sup>3</sup>

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> 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).

Les études réalisées avec des préparations comparables<sup>7</sup> donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sévèrement 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<sup>9</sup>, 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'opérateur (AOEL<sup>10</sup>) du glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin, corrigé par l'absorption orale de 30 %.

Aucune donnée d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation AZURAL XPRESS. L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AZURAL XPRESS :

Culture (pires cas)	Dose maximale (Dose en substance active)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Dévitilisation des broussailles en vignes	16,5 L/ha (3960 g sa <sup>11</sup> /ha) ou 12 L/ha (2880 g sa/ha <sup>**</sup> )	200 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe avec panneaux récupérateurs (BBA)
Arboriculture et viticulture	10 L/ha (2880 g sa/ha) traitement par tache	150 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.

\*\* Modification de doses par la section efficacité.

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

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI	% AOEL	
Modèle BBA				
			16,5 L/ha	12 L/ha
Dévitilisation des broussailles en vignes	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	76 %	56 %

<sup>7</sup> Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec ces préparations (glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) sont applicables à la préparation AZURAL XPRESS.

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

<sup>9</sup> L'étude de sensibilisation n'est pas considérée comme acceptable, du fait que le contrôle positif de cette étude ait été testé plus de 6 mois avant le début de l'étude principale.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> sa : substance active.

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
<b>Modèle UK-POEM</b>			
Arboriculture/viticulture	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	454 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	93 %
	Lance*	Sans EPI	427 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	91 %

\*: 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.

Ces résultats montrent que :

- pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 76 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe en traitement en plein ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur, estimée avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application, représente 93 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos en traitement par tache ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur, estimée avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port de gants et d'un vêtement de protection pendant la phase d'application, représente 91 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à lance.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (454 % 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, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe (traitement en plein) avec port d'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou lance (traitement par tache) uniquement avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

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 a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>12</sup>, pour des doses d'application de 3690 g sa/ha ou de 2880 g sa/ha de glyphosate.

L'exposition estimée est inférieure (2880 g sa/ha) ou égale (3960 g sa/ha) à 1 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg, située à 7 mètres de l'application, et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

<sup>12</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

En raison de l'application de la préparation AZURAL XPRESS sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour 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), de procédés de transformation des produits végétaux et 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 dans les produits d'origine animale, comme glyphosate pour le contrôle et la surveillance 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, bi-annuelles), en arboriculture fruitière (herbes annuelles, vivaces, bi-annuelles) et désherbage de la vigne et des cultures installées (herbes annuelles, vivaces, bi-annuelles).

#### **Essais résidus**

Les doses maximales d'application revendiquées par usage (hormis pour la dévitalisation sur vigne), dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec l'avis<sup>13</sup> 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 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 l'usage "traitements généraux, désherbage en zones cultivées, toutes cultures", 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 de 21 jours ;
- pour les agrumes, fruits à pépins et fruits à coque, avec un délai avant récolte de 21 jours ;
- pour les olives, avec un délai avant récolte de 7 jours ;
- pour les baies et petits fruits, avec un délai avant récolte de 21 jours ;
- pour les céréales, avec un délai avant récolte de 7 jours ;
- pour les cultures potagères, avec un délai avant récolte est de 30 jours.

<sup>13</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

En ce qui concerne les fruits à noyau, quatre essais ont été fournis : 2 sur cerisier (au Nord de l'Europe) et 2 sur pêcher (au Sud de l'Europe). Les doses d'application sont supérieures à celles revendiquées (cerisier : application à la dose de 4320 g sa/ha de substance active avec un délai avant récolte de 13 à 14 jours, pêcher : application à la dose de 4320 g sa/ha de substance active avec un délai avant récolte de 7 jours) et ont été considérées comme un pire cas.

Les valeurs de résidus obtenues sont toutes inférieures à la LQ et respectent les LMR européennes en vigueur. L'usage sur fruits à noyau est, en conséquence, considéré comme acceptable avec un délai avant récolte de 14 jours.

Pour l'usage sur kiwi, quatre essais Sud ont été soumis. La dose d'application est égale à la dose revendiquée de 1440 g sa/ha pour un délai avant récolte de 90 jours. Les valeurs de résidus obtenues sont toutes inférieures à la LQ et respectent la LMR européenne en vigueur. L'usage sur kiwi est considéré comme acceptable avec un délai avant récolte de 90 jours.

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.

En ce qui concerne l'usage pour la dévitalisation des broussailles sur vignes, la dose revendiquée est en accord avec l'avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate : la limite d'utilisation pour cet usage est estimée à 2880 g sa/ha.

#### **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**

Des études ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Compte tenu de leur grande solubilité dans l'eau, les résidus de glyphosate sont principalement attendus dans les produits transformés 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 (olive, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et les pains de blé complet, les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Les études toxicologiques n'ont pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le glyphosate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique est acceptable pour le consommateur français et européen.

#### **Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

#### **Délais d'emploi avant récolte :**

- 7 jours pour le blé et l'orge et pour l'olive,
- 21 jours pour les agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau et vigne,
- 90 jours pour le kiwi.



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

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

L'usage "Traitements généraux \* Désherbage \* Vigne \* Dévitalisation des broussailles sur pied" est un usage peu fréquent qui doit se réaliser par pulvérisation avec des panneaux récupérateurs. Il faut noter que les doses d'utilisation revendiquées sont supérieures à celles définies dans l'avis du 8 octobre 2004. Considérant sa fréquence et le mode d'application, la contamination de l'environnement est considérée comme limitée.

Dans le cas particulier du traitement de la vigne<sup>14</sup> et des souches ou terrières (16,5 L/ha), le risque de contamination de l'environnement est considéré comme faible.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du glyphosate dans les sols est la minéralisation [jusqu'à 80 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 150 jours]. Un métabolite majeur a été identifié dans le sol l'AMPA (acide aminométhylphosphonique), jusqu'à 42,4 % de la RA après 7 jours d'incubation.

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

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie de dégradation. La  $DT_{50}$ <sup>15</sup> par photolyse du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées conformément aux recommandations de FOCUS (1997)<sup>16</sup> et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate :  $DT_{50}$  = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>17</sup>,
- pour l'AMPA :  $DT_{50}$  = 240 jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée pour un usage agricole est de 3,63 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le glyphosate et de 1,025 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AMPA en considérant deux applications de 1440 g/ha de glyphosate.

La PECsol maximale calculée pour un usage "débroussaillage" est de 3,46 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le glyphosate et de 0,96 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 4320 g/ha de glyphosate.

La PECsol maximale calculée pour l'usage en dévitalisation de la vigne est de 3,84 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le glyphosate et de 1,07 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 2880 g/ha de glyphosate. Ce calcul de PEC ne prend pas en compte l'usage de panneaux récupérateurs.

**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. Un plateau d'accumulation déterminé pour l'AMPA par calcul est de

<sup>14</sup> Dévitalisation des souches à la dose de préparation de 6,4 L/ha avec panneaux récupérateurs.

<sup>15</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

<sup>17</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO).

5,62 mg/kg<sub>SOL</sub><sup>18</sup> (DT<sub>50</sub> : 697 jours, pas d'interception foliaire et une dose d'application de 4320 g/ha par an de glyphosate).

### Transfert vers les eaux souterraines

#### **Adsorption et mobilité**

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall<sup>19</sup>).

#### **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)<sup>20</sup>, et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2880 g/ha en novembre ou mars, avec aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : DT<sub>50</sub> = 36,5 jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc<sup>21</sup> = 21169 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n<sup>22</sup> = 0,96 ;
- pour l'AMPA : DT<sub>50</sub> = 146 jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 8027 mL/g<sub>OC</sub> (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 de la préparation AZURAL XPRESS.

#### **Cas particulier du débroussaillage**

Les risques de transfert du glyphosate et de l'AMPA ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- une application de 4320 g/ha en novembre ou mars, avec une interception foliaire de 40 % ;
- pour le glyphosate : DT<sub>50</sub> = 36,5 jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 21169 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 0,96 ;
- pour l'AMPA : DT<sub>50</sub> = 146 jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 8027 mL/g<sub>OC</sub> (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 donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

### 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 91-100 jours d'incubation.

L'AMPA est le seul métabolite majeur (supérieur 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 % (après 97 jours).

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

Pour le glyphosate, les valeurs de DT<sub>50</sub> dans les eaux de surface (esu) et dans le sédiment (sed) sont les suivantes :

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

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>22</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.



- DT<sub>50</sub>esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau-sédiment, cinétique SFO ;
- DT<sub>50</sub>sed : 146 jours, maximum système eau-sédiment total, cinétique SFO.

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

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

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)**

L'évaluation des risques de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation pour une dose d'application de 2520 g glyphosate/ha et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les concentrations prévisibles fortes, moyennes et faibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)	
		glyphosate	AMPA
Dérive	Forte (10 m)	2,436	0,256
	Moyenne (30 m)	0,840	0,088
	Faible (100 m)	0,252	0,026
Drainage		0,025	0,007

Ces PECesu ont été utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Pour un usage "désherbage", les PECesu à 1 et 5 mètres calculées par dérive sont respectivement de :

- 39,9 et 8,2 µg/L pour le glyphosate
- 4,19 et 0,86 µg/L pour l'AMPA

Pour un usage "dévitellisation de la vigne", l'usage de panneaux récupérateurs est obligatoire et prévient la contamination des eaux de surfaces.

#### **Suivi de la qualité des eaux du glyphosate**

Les données centralisées par l'IFEN<sup>23</sup> 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. 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 :  $1,31 \cdot 10^{-5}$  Pa à 25°C) (FOCUS AIR, 2008<sup>24</sup>). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues

<sup>23</sup> IFEN : Institut Français de l'Environnement (IFEN).

<sup>24</sup> 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.

distances est considéré comme faible ( $DT_{50\text{air}}$  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.

#### **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.

Les études d'écotoxicité ont été réalisées avec la préparation MON 78362, qui diffère de la préparation AZURAL XPRESS (MON 79546) par le sel de glyphosate et quelques changements mineurs de composition. L'utilisation de ces données pour évaluer les risques liés à la préparation AZURAL XPRESS, est acceptée.

L'usage revendiqué "vigne \* traitement des parties aériennes \* dévitalisation – souche (vigne)" correspondant à un traitement avec pulvérisateur à rampe et panneaux récupérateurs, l'évaluation n'a pas été réalisée, considérant l'exposition des organismes comme négligeable.

#### **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 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  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 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 la plus faible présentant un effet<sup>25</sup> de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores (oie, perdrix, pigeon) et insectivores (troglodyte mignon) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2520 g sa/ha). Les rapports toxicité/exposition,  $TER^{26}$  aigus et court-terme (respectivement supérieurs à 12 et 13,4), calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores, étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à court-terme sont acceptables. Les  $TER$  long-terme (supérieurs à 0,24) étant inférieurs à la valeur seuil de 5, des évaluations de risques affinées ont été réalisées.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores a été affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux, ainsi que des niveaux mesurés de résidus dans les herbes traitées, mais sans affinement du régime alimentaire ou des données comportementales (temps passé dans la culture traitée). Cette évaluation affinée montre que les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores ( $TER$  supérieurs à 6 pour les oiseaux herbivores).

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation des risques à long-terme a été affinée pour la bergeronnette printanière, considérée comme 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 sont donc considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

<sup>25</sup> A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

<sup>26</sup> 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.

**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 ( $\log \text{Pow}^{27}$  égal à - 3,2), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores n'est pas nécessaire.

Les risques liés à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate sont considérés comme acceptables (TER égal à  $5,50 \cdot 10^5$ ).

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme 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  $\text{DL}_{50}$  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 (NOEL) de 462 mg/kg p.c./j<sup>28</sup> (étude de toxicité à long-terme chez le rat)

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores (campagnol, lièvre) et insectivores (musaraigne) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2520 g sa/ha). Les TER aigus et les TER long-terme (respectivement supérieurs à 81,5 et 31,07) pour les mammifères insectivores et herbivores de taille moyenne (lièvre) étant supérieurs aux valeurs seuils respectives de 10 et 5 proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables. Pour un petit mammifère herbivore (campagnol), le TER à long terme (égal à 3,29) étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée de risque a été réalisée.

L'exposition à long-terme des mammifères herbivores a été affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux. Aucun affinement n'a été réalisé sur le régime alimentaire ou le comportement du mammifère. Cette évaluation affinée montre que les risques à long-terme sont acceptables pour les petits mammifères herbivores (TER égal à 9,07).

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

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}$  égal à - 3,2), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire des mammifères 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 sont considérés comme acceptables (TER égal à  $2,63 \cdot 10^6$ ).

**Effets sur les organismes aquatiques**

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

La  $\text{PNEC}^{29}$  pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate :  $\text{PNEC}$  égale à 60 µg/L. Cette valeur a été déterminée à partir de la  $\text{CEb}_{50}^{30}$  de 0,6 mg/L chez *Skeletonema costatum*, algue marine considérée comme pertinente pour représenter des espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate. Le métabolite AMPA est moins toxique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

<sup>27</sup> Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

<sup>30</sup>  $\text{CEb}_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

Les essais de toxicité d'une préparation similaire (MON 78362) dont les résultats ont été extrapolés à la préparation AZURAL XPRESS montrent que celle-ci est plus toxique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue. En conséquence, la PNEC du glyphosate est corrigée pour prendre en compte cette augmentation de toxicité d'un facteur 207 (PNEC corrigée égale à 0,29 µg/L).

Cette PNEC corrigée a été comparée à la PEC calculée pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du glyphosate. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en plein aux doses revendiquées de 960 à 2400 g sa/ha.

L'évaluation des risques en relation avec le drainage du glyphosate et du métabolite AMPA a été réalisée et ces risques sont considérés comme acceptables (rapport PEC/PNEC inférieur à 0,086).

### Effets sur les abeilles

Le glyphosate n'est pas toxique pour les abeilles et cette absence de toxicité a été confirmée pour la préparation MON 78362 similaire à la préparation AZURAL XPRESS. Les quotients de risque (inférieurs à 25 pour l'exposition par contact et à 26,6 par voie orale) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS, sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des données de toxicité de la préparation MON 78362 (préparation similaire) soumis dans le cadre de ce dossier pour deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que *Chrysoperla carnea*.

Ces études montrent que la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi* est l'espèce la plus sensible avec une LR<sub>50</sub><sup>31</sup> (lab) de 0,92 L/ha. La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 2 pour *Aphidius rhopalosiphi*, pour l'ensemble des usages revendiqués à des doses allant de 4 à 10 L/ha (HQ de 10,87 à 4,35 pour *A. rhopalosiphi* et inférieur à 1,11 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc inacceptables pour tous les usages revendiqués.

Toutefois, les risques hors du champ liés aux dérives des brumes de pulvérisation ont été évalués et sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, afin de permettre une recolonisation de la zone traitée.

### 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 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<sub>50</sub><sup>32</sup> supérieure à 308 mg/kg<sub>SOL</sub> et NOEC<sup>33</sup> égale à 21,31 mg/kg<sub>SOL</sub>). La préparation MON 78362 (préparation similaire) n'est pas toxique pour les vers de terre à 10000 mg/kg<sub>SOL</sub> (14 jours).

A la dose maximale de 2520 g sa/ha, les TER aigus et long-terme (respectivement supérieur à 85 et égal à 5,87) calculés pour le glyphosate sont supérieurs aux valeurs seuils respectives de 10 et 5 proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS sont donc considérés comme acceptables.

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

<sup>31</sup> LR<sub>50</sub> : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>32</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>33</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

**Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Le glyphosate n'a pas d'effet inacceptable (inférieur à 25 %) sur la minéralisation de l'azote et du carbone jusqu'à la dose de 18000 g sa/ha qui est largement supérieure aux doses d'emploi. Cette évaluation est confirmée avec un essai réalisé avec la préparation MON 78362 (préparation similaire). Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables pour la préparation AZURAL XPRESS.

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

Une étude sur la vigueur végétative de diverses espèces végétales réalisée avec une préparation à base de glyphosate en présence de surfactant (TRITON)<sup>34</sup> a été soumise. Cette étude permet de définir une CE<sub>50</sub> égale à 146 g sa/ha. L'utilisation de cette étude générique pour évaluer les risques pour les plantes non-cibles adjacentes n'est plus considérée comme acceptable à moins qu'il ne soit démontré que les effets du TRITON sont similaires à ceux des co-formulants de la préparation à évaluer.

La composition de la préparation AZURAL XPRESS et les essais soumis notamment sur les plantes aquatiques montrent que la préparation est plus toxique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue d'un facteur 207. Par conséquent, l'étude soumise sur la vigueur végétative de diverses espèces végétales ne permet pas d'évaluer les risques attendus pour les plantes terrestres non-cibles liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS.

Aucune étude spécifique n'ayant été soumise avec la préparation AZURAL XPRESS, l'évaluation des risques a été réalisée en considérant une application de 960 à 2400 g sa/ha et une CE<sub>50</sub> corrigée de 0,7 g sa/ha, prenant en compte l'augmentation de toxicité de la préparation AZURAL XPRESS. Pour une dose d'application de 960 à 2400 g sa/ha, le TER varie de 0,97 à 2,43 pour une exposition liée à une dérive de pulvérisation à 100 mètres. Cette évaluation conduit à recommander pour l'ensemble des doses revendiquées, une zone non traitée supérieure à 100 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente afin de protéger les organismes non-cibles.

En conséquence, cette évaluation ne permettant pas de proposer de phrase de précaution adéquate pour gérer ces risques, les risques pour les organismes non-cibles (flore) sont considérés comme inacceptables.

**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**

Seuls 9 essais d'efficacité ont été validés et utilisés pour évaluer l'efficacité de la préparation AZURAL XPRESS. Les doses revendiquées permettent de contrôler de nombreuses adventices. Les essais montrent que la pleine dose revendiquée n'est pas toujours nécessaire pour contrôler les différentes adventices et permettent de déterminer la dose minimum nécessaire pour chaque adventice qui apparaît sur l'étiquette. La préparation permet de contrôler (plus de 95 % d'efficacité un à deux mois après le traitement) *Hordeum vulgare*, *Poa annua*, *Bromus sterilis*, *Viola arvensis*, *Kickxia spuria*, *Arabidopsis thaliana*, *Chenopodium hybridum*, *Amaranthus hybridus*, *Mercurialis annua*, *Cynodon dactylon* et *Eleusine indica*.

Le dossier biologique n'a pas permis d'évaluer l'efficacité de la préparation AZURAL XPRESS pour la dévitalisation des pieds de vigne. Cependant, la connaissance de la substance active et la similarité d'efficacité de la formulation AZURAL XPRESS avec d'autres formulations de

<sup>34</sup> Le TRITON n'est pas considéré comme un adjuvant efficace pour le glyphosate (Gaskin et Holloway, *Some physicochemical factors influencing foliar uptake enhancement of glyphosate-mono(isopropylammonium) by polyoxyethylene surfactants in Pestic.Sci.* 1992, 34, 195-206 ; Wyrill et Burnside, *Glyphosate toxicity to common milkweed and Hemp Dogbane as influenced by surfactants in Weed Science Volume 25, Issue 3 (May), 1977*).



glyphosate déjà autorisées pour cet usage permettent de proposer la dose de 12 L/ha, dose maximale autorisée par l'Avis paru au JO du 8 octobre 2004.

### Redéfinition d'usages

L'usage revendiqué "vigne \* traitement des parties aériennes \* dévitalisation des broussailles sur pied", tel que défini selon le futur catalogue des usages, n'est pas approprié au regard de l'opération qui vise à détruire les ceps de vigne. Cet usage correspond, selon l'avis du 8 octobre 2004, à l'usage "dévitalisation – souche (vigne)". Conformément à cet avis, la dose maximale de glyphosate autorisée pour la dévitalisation de souche de vigne est de 2880 g sa/ha, ce qui correspond à 12 L/ha de préparation AZURAL XPRESS. La dose de 16,5 L/ha de préparation n'est donc pas acceptable pour cet usage.

Dans le cadre du plan opérationnel de rationalisation de l'utilisation des spécialités commerciales à base de glyphosate qui vise à réduire les doses maximales autorisées et à inciter aux bonnes pratiques d'utilisation de ces spécialités, il conviendrait donc d'une part, de limiter la dose appliquée pour la dévitalisation de la vigne à 12 L/ha pour la préparation AZURAL XPRESS et d'autre part, de rectifier le libellé de l'usage concerné.

### Effets non intentionnels

La préparation AZURAL XPRESS n'est pas sélective des cultures. Pour cette raison, la pulvérisation de la préparation ne doit pas être dirigée vers la culture exception faite de l'usage avant récolte sur blé et orge, où l'application est effectuée sur une matière végétale sèche avant moisson. L'application de la préparation AZURAL XPRESS n'entraînera pas d'impact négatif si elle est employée selon les bonnes pratiques agricoles.

### Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun impact négatif de la préparation AZURAL XPRESS n'est attendu sur la qualité et le rendement des cultures du fait des conditions d'utilisation liées à la préparation.

### Effets sur les cultures adjacentes et suivantes

Aucun impact négatif de la préparation AZURAL XPRESS n'est attendu sur les cultures adjacentes et suivantes dans les conditions d'emploi recommandées.

### Résistance

L'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. L'utilisation de cette préparation doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate contre certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et plus particulièrement sur :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*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 ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS, sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes aquatiques, les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les vers de terre, les microorganismes du sol et les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Pour l'usage dévitalisation des vignes, l'exposition est considérée comme négligeable. En revanche, les risques pour les plantes non-cibles ne sont pas acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation AZURAL XPRESS pour les usages considérés est satisfaisant.

Les doses revendiquées sont conformes à l'avis du 8 octobre 2004, excepté pour une utilisation sur vigne (dévitalisation des souches) où la dose maximale de préparation proposée est de 12 L/ha (2880 g sa/ha), au lieu de 16,5 L/ha revendiqué.

En conséquence, en raison de risques pour les plantes non-cibles, 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 AZURAL XPRESS.

De plus, considérant les propriétés toxicologiques de la préparation et compte tenu du fait que les usages revendiqués sont déjà autorisés pour des préparations à base de glyphosate non classée toxicologiquement et avec une efficacité similaire, l'analyse bénéfice/risque (conformément à l'article L.253-4 du code rural) montre que les bénéfices apportés par la préparation AZURAL XPRESS sont considérés comme non démontrés au regard de ses dangers.

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

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** AZURAL XPRESS, glyphosate, herbicide, arboriculture fruitière, vigne, interculture, blé, orge, SL, PAMM

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AZURAL XPRESS

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active pure
Sel de potassium glyphosate soit : <b>équivalent glyphosate acide</b>	294 g/L (25 % poids/poids) <b>240 g/L</b> (20,4 % poids/poids)	960-3980 g sa/ha

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	6 L/ha 1440 g sa/ha	21 (sauf kiwi : 90)	- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * graminées annuelles
	7,5 L/ha 1800 g sa/ha		- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
	10 L/ha 2400 g sa/ha (en traitement localisé)		- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * adventices vivaces
11015911 Traitements généraux * Désherbage * Dévitalisation des broussailles (sur pied)	16,5 L/ha 3960 g sa/ha	-	- Vigne * Traitement des parties aériennes * Dévitalisation des broussailles sur pieds Vigne-dévitalisation des souches
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi- annuelles avant mise en culture en zones cultivées	7 L/ha 1680 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
	7 L/ha 1680 g sa/ha	30	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	10 L/ha 2400 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * adventices vivaces
	10 L/ha 2400 g sa/ha	30	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 960 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * graminées annuelles
	7 L/ha 1680 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
	10 L/ha 2400 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * adventices vivaces
	4 L/ha 960 g sa/ha	30	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * graminées annuelles
	7 L/ha 1680 g sa/ha		- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles
	10 L/ha 2400 g sa/ha		- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * adventices vivaces

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
11015941* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte	9 L/ha 2160 g sa/ha	7	- Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver) - Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver)
11015921*Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	4 L/ha 960 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * graminées annuelles
	4 L/ha 960 g sa/ha	30	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * graminées annuelles
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	6 L/ha 1440 g sa/ha	-	- Vigne * désherbage culture installée* graminée annuelle
	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Vigne * désherbage culture installée* dicotylédones annuelles et bisannuelles
	10 L/ha 2400 g sa/ha (en traitement localisé)	-	- Vigne * désherbage culture installée* adventices vivaces

## Annexe 2

**Classification des sels de glyphosate : N, 51/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>35</sup>)

**Classification<sup>36</sup> de la préparation AZURAL XPRESS, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R41**

**N, R50/53**

**S39 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

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** (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe (traitement en plein) porter d'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- Pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou lance (traitement par tache) porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 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 50 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages en plein aux doses revendiquées de 960 à 2400 g sa/kg.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Pour la dévitalisation des souches de vignes, utiliser des panneaux récupérateurs.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>37</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours pour le blé et l'orge et pour l'olive, 21 jours pour les agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau et vigne, 90 jours pour le kiwi.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

D'après l'avis "glyphosate" du 8 octobre 2004, les spécialités commerciales à base de glyphosate doivent obligatoirement être accompagnées d'un inventaire sous forme de tableau(x) ou de liste(s) précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler. Il conviendra de faire figurer cet inventaire sur l'étiquette ou sur une fiche technique attenante.

Préciser sur l'étiquette les recommandations permettant d'éviter l'apparition de résistances.

<sup>35</sup> 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.

<sup>36</sup> 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.

<sup>37</sup> 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.