

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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

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

Le présent avis porte sur la préparation BUGGY S à base de glyphosate, destinées aux zones agricoles pour le désherbage de diverses cultures.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9100479]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis³ à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BUGGY S est un herbicide composé de 240 g/L de glyphosate (324 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

¹ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BUGGY S ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives, n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable (point éclair supérieur à 121°C). La préparation est stable dans son emballage pendant 2 semaines à 54°C et pendant 2 ans à température ambiante. Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante, ainsi que les méthodes d'analyse de ces impuretés dans la préparation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celles-ci dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et 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 :

| | <u>Glyphosate</u> | <u>AMPA :</u> |
|---------------------------|---|---------------------|
| Plantes | Selon les méthodes : 0,03- 2 mg/kg et 0,01-0,1 mg/kg | |
| Sol | 0,02 mg/kg | |
| Eau | 0,05 µg/L (eau de boisson) | |
| Air | 7 à 8 µg/m ³ | 8 µg/m ³ |
| Denrées d'origine animale | Selon les méthodes : - 0,025-0,05 mg/kg (œufs, lait, graisses, muscle, foie et reins). - 0,02 mg/kg pour les œufs, le lait et dans le porc. | |

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁴ du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- non irritant cutanée chez le lapin ;
- très irritant oculaire chez le lapin ;
- non sensibilisant chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁷ 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

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁷ 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.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation concentrée et une préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BUGGY S, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et BBA (modèle allemand) :

- Désherbage en zone cultivée des herbes vivaces avant mise en culture ou après récolte :

- dose d'emploi : 10,5 L/ha soit 2520 g sa⁸/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- volume de bouillie : 100 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

- Désherbage en zone cultivée des herbes vivaces toute culture par tache :

- dose d'emploi : 12 L/ha soit 2880 g sa/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- volume de bouillie : 100 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

| | Pulvérisateur à rampe (Tous usages) | Pulvérisateur à dos (Traitements par taches) |
|--|--|---|
| | BBA | UK-POEM |
| Sans gants | 48,5% | 401,3 % |
| Gants pendant le mélange/chargement | - | 382,6 % |
| Gants pendant le mélange/chargement et l'application | - | 193,6 % |
| Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement imperméable pendant l'application | - | 82,9 % |

Ces résultats montrent que, pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur sans port de protection individuelle est inférieure à 100 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application est inférieure à 100 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos en traitements par tache.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zones agricoles 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 uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application.

⁸ sa : substance active

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 2⁹, pour des doses d'application de 2520 g /ha de glyphosate.

L'exposition est estimée à 1,2 % 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.

Pour les usages dont l'application s'effectue par tache à l'aide d'un pulvérisateur à dos, 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 des 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 BUGGY S sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs.

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

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

Définition des usages

Les cultures suivantes : agrumes, noix, fruits à pépins, raisins de table, raisins de cuve, olives, kiwi, 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 zones cultivées avant mise en culture, en zones cultivées, toutes cultures.

Essais résidus

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont 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.

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

En ce qui concerne 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 (DAR) fixé à 21 jours ;
- pour les agrumes, fruits à pépins et fruits à coque avec un DAR fixé à 21 jours, sauf pour le kiwi et l'olive dont les DAR sont fixés respectivement à 90 jours et 7 jours ;
- pour les baies et petits fruits avec un DAR fixé à 21 jours ;
- pour les céréales avec un DAR fixé à 7 jours.

En l'absence de données résidus sur fruits à noyaux et kiwi, ces usages sont considérés comme non acceptables, et il conviendra de fournir des données résidus sur ces espèces fruitières pour soutenir ces usages.

⁹ EUROPOEM II – Bystander Working group report

Vis-à-vis des cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

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

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale montrent que le niveau 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 carottes, laitue et orge. Les niveaux de résidus dans le sol et dans les plantes de rotation sont très faibles. En cas d'accident cultural et replantation, les niveaux de résidus attendus dans les cultures de remplacement sont inférieurs à ceux des cultures primaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

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

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.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobie. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (28-150 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA après 28-150 jours d'incubation.

Le seul métabolite majeur (> 10 % de la radioactivité) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations de FOCUS¹⁰ et à partir des paramètres suivants :

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- pour le glyphosate : $DT50^{11} = 180$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹²,
- pour l'AMPA : $DT50 = 240$ jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale est de 3,36 mg glyphosate/kg sol, attendue après une application à la dose maximale de 2520 g sa/kg sol. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 0,94 mg AMPA/kg sol. Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes du sol.

Persistence 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 a été déterminé pour l'AMPA par calcul et est de 5,62 mg/kg¹³.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁴).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'évaluation du risque de transfert du glyphosate vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate, $DT50 = 36,5$ jours, moyenne champ normalisée (20°C, $pF=2$),
 $K_{foc}^{16} = 21169 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne),
 $1/n^{17} = 0,96$ (moyenne),
- pour l'AMPA : $DT50 = 146$ jours, moyenne champ normalisée (20°C, $pF=2$),
pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire,
 $K_{foc} = 8027 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne),
 $1/n = 0,80$ (moyenne).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour chaque usage pris indépendamment sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Le risque de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA est considéré comme acceptable pour les usages demandés, pris indépendamment.

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). Le glyphosate adsorbé est ensuite dégradé. La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 14 à 35 % après 91-100 jours d'incubation.

L'AMPA est le seul métabolite majeur (>10 % de la RA) identifié pour les systèmes eau/sédiment. Dans la phase aqueuse, il a atteint un maximum de 16 % (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

¹¹ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹² SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹³ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

¹⁷ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

Pour le glyphosate, les valeurs de DT50 dans les eaux de surface (esu), dans le sédiment (sed) et dans les systèmes eau-sédiment (système total) retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO
- DT50sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO
- DT50système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO

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

- DT50esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO
- DT50sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO
- DT50système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

L'évaluation du risque 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 sa/ha et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont les suivantes :

Pour le glyphosate : PECesu = 2,44 µg/L par dérive,
PECesu = 0,025 µg/L par drainage,
Pour l'AMPA : PECesu = 0,26 µg/L par dérive,
PECesu = 0,007 µg/L par drainage.

Ces PECesu ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes aquatiques.

Concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)

L'évaluation du transfert vers les sédiments a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation comme voie d'entrée significative, pour des doses d'application de 2520 g sa/ha.

Les concentrations prévisibles maximales dans les sédiments (PECsed) sont égales à 11,91 µg/L pour le glyphosate et 1,81 µg/L pour l'AMPA.

Comportement dans l'air

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.

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

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyses avec la réglementation dans plus de 98 % des cas pour la période 1997-2004¹⁸ (soit plus de 11 000 analyses pour lesquelles les concentrations mesurées sont inférieures à 0,1 µg/L). Cependant, un peu moins de 2 % des résultats d'analyses ne sont pas conformes avec des concentrations comprises pour la plupart entre 0,1 et 1 µg/L, et moins d'une dizaine de concentrations mesurées sont supérieures à 2 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent d'une part, que plus de 30 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à 0,1 µg/L (soit environ 9000 analyses sur un total d'un peu plus de 29 000) et d'autre part que, 0,8 % des analyses sont supérieures à 2 µg/L. L'ensemble des résultats d'analyses est inférieur à la concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques estimée à 60 µg/L (PNEC glyphosate).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. 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 sont complémentaires.

¹⁸ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques pour des oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux de résidus mesurés dans les végétaux, ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du glyphosate retenues au niveau européen suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL₅₀ de 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet¹⁹ de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) aigu, à court terme et à long terme pour les oiseaux insectivores et herbivores calculés pour la préparation conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et à court terme et de 5 pour les risques à long terme.

Les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 2520 g sa/ha, dose maximale utilisable annuellement en plein. Cette évaluation couvre l'usage à 2880 g sa/ha en traitement par tache.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long terme pour les mammifères

L'évaluation des risques a été réalisée pour des mammifères herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux de résidus mesurés dans les végétaux et des niveaux standards de résidus pour les insectes et se fonde sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) pour estimer les risques d'exposition aiguë et sur la dose sans effet de 300 mg/kg p.c./j (étude à long terme chez le rat) pour estimer les risques liés à une exposition à long terme.

Les TER aigu et à long terme pour les mammifères insectivores et herbivores calculés conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme.

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 2520 g sa/ha, dose maximale utilisable annuellement en plein. Cette évaluation couvre l'usage à 2880 g sa/ha en traitement par tache.

¹⁹ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$ (déterminée à partir de la $CEb50^{21}$ de 0,6 mg/L de l'étude de toxicité sur la croissance des algues *Skeletonema costatum*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué). Le risque pour les organismes sédimentaires est évalué en se basant sur la concentration sans effet de 30 mg/L estimée chez *Daphnia magna* et en y appliquant un facteur de sécurité supplémentaire de 10. Le métabolite AMPA est deux fois moins toxique que la substance active sur une même espèce d'algue.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée à partir des résultats des essais réalisés avec la préparation de référence BUGGY S sur daphnie *Daphnia magna*, sur algue *Desmodesmus subspicatus*, et sur truite *Oncorhynchus mykiss*. Ces résultats montrent que la préparation présente une toxicité plus importante (exprimée par la $CEb50$) que le glyphosate lui-même.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a ainsi été réalisée à partir d'une valeur corrigée de la PNEC du glyphosate et conduit à définir une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour des doses inférieures ou égales à 2520 g sa/ha et a permis de déterminer une PEC²². Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de glyphosate ou d'AMPA apportées par le drainage ne sont pas considérées comme une source de risque pour les organismes aquatiques.

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

La préparation BUGGY S est classée N, R51/53 au regard des résultats des essais réalisés.

Effets sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera*. Les quotients de risque calculés pour ces deux voies d'exposition étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation BUGGY S, est considéré comme acceptable et répond aux exigences de la directive 91/414/CEE.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Des données d'écotoxicité en laboratoire relatives à la préparation BUGGY S ont été fournies pour deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, aux doses de préparation de 2,77 L/ha et 3,74 L/ha.

Les risques hors champ et en champ pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles liés à l'utilisation de la préparation BUGGY S sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les arthropodes non cibles pour les usages apportant une dose supérieure à 1440 g sa/ha.

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 à partir des points finaux européens considérés pour le glyphosate ($CL50 > 80 \text{ mg/kg sol}$ et $NOEC = 21,31 \text{ mg/kg sol}$).

Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10. Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

²¹ $CEb50$: concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

²² PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Aucun essai n'a été fourni avec la préparation de référence BUGGY S. Cet essai n'est pas requis car la toxicité peut être prédite de la toxicité de la substance active et il n'y a pas lieu de craindre une toxicité significativement plus importante pour cette formulation sur les fonctions microbiennes du sol.

L'évaluation des risques pour les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant 2880 g/ha/an en deux applications pour la préparation BUGGY S. Les résultats sur la substance active montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE et couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol. Les risques pour les microorganismes non cibles du sol sont considérés comme acceptables aux doses maximum de 2880 g sa/ha par tache et 2520 g sa/ha en plein.

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

Aucun essai n'a été fourni avec la préparation de référence BUGGY S, et aucune évaluation de risque n'a été proposée par le pétitionnaire dans le dossier soumis. Il est ainsi recommandé par défaut d'information de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non cibles.

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 synthase (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

Les données fournies dans le dossier biologique (essais effectués selon les exigences réglementaires) ou les extrapolations justifiées ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BUGGY S.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour des usages et des doses conformes à l'avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des spécialités commerciales à base de glyphosate.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer certains effets secondaires non recherchés liés à l'utilisation de ces préparations pour l'usage "*traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte (blé et orge)*" ou selon la nouvelle nomenclature "*blé et orge * désherbage avant récolte*". Il conviendrait de disposer :

- d'études de maltage, de brassage et de panification afin de connaître l'incidence éventuelle de la préparation sur certains processus de transformation ;
- d'essais de germination afin de connaître l'incidence éventuelle de la préparation sur des végétaux destinés à la multiplication.

Résistance

L'utilisation de la préparation BUGGY S pouvant entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance, il conviendra d'accompagner l'utilisation de cette préparation 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 sur 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.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante ainsi que les méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans la préparation.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BUGGY S sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages concernant les fruits à noyaux, le kiwi et la banane.

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation BUGGY S pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :
- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
 - Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
 - Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

Classification²³ de la préparation BUGGY S, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R41 S39
N, R51/53 S60 S61

- Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement
- R41 : Risque de lésions oculaires graves
R51/53 : 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 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi :

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application.
- Délai de rentrée : 6 heures.

²³ En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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 et les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières à l'exception du kiwi et de l'olive pour lesquels des DAR de 90 jours et 7 jours sont fixés respectivement. En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Afssa émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BUGGY S dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage concernant le blé pour la panification, l'orge de brasserie et les céréales destinées à la production de semences en absence d'informations nécessaires à l'évaluation de ces usages, des usages concernant les fruits à noyaux et le kiwi en l'absence d'essais résidus et de l'usage concernant la banane en l'absence d'essais résidus réalisés avec la pratique agricole adaptée. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des données fournies dans le cadre de la post-autorisation.

Pascale BRIAND

Mots-clés : BUGGY S, glyphosate, herbicide, cultures pérennes (arboriculture fruitière et vigne), interculture, SL.

²⁴ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations BUGGY S

| Substances | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Glyphosate (forme acide) | 240 g/L (21,23 % poids/poids) | 1080 – 2880 g sa/ha/an |

| Usages selon futur catalogue et avis glyphosate | Doses | Usages du catalogue actuel |
|--|--|--|
| Interculture * grandes cultures, cultures industrielles et cultures légumières toutes espèces * désherbage en zones cultivées * <i>graminées annuelles</i> | 4,5 L/ha (1080 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Interculture * grandes cultures, cultures industrielles et cultures légumières toutes espèces * désherbage en zones cultivées * <i>Dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Interculture * grandes cultures, cultures industrielles et cultures légumières toutes espèces * désherbage en zones cultivées * <i>Adventices vivaces</i> | 10,5 L/ha (2520 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et/ou blé dur) sauf blé de panification et production de semences | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte |
| Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou d'hiver) sauf orge de brasserie et production de semences | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte |
| Toutes espèces fruitières * Desherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * Graminées annuelles sauf fruits à noyaux et kiwi | 6 L/ha (1440 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Toutes espèces fruitières * Desherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>Dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> sauf fruits à noyaux et kiwi | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Toutes espèces fruitières * Desherbage en zone cultivée avant mise en cultures (avant plantation) * Adventices vivaces sauf fruits à noyaux et kiwi | 12 L/ha par tache (2880 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>graminées annuelles</i> sauf fruits à noyaux et kiwi | 6 L/ha (1440 g sa/ha) | <u>11015961</u> Traitements généraux désherbage * arboriculture fruitière |

| Usages selon futur catalogue et avis glyphosate | Doses | Usages du catalogue actuel |
|---|--|---|
| Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> sauf fruits à noyaux et kiwi | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015961</u> Traitements généraux désherbage * arboriculture fruitière |
| Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>adventices vivaces</i> sauf fruits à noyaux et kiwi | 12 L/ha par tache (2880 g sa/ha) | <u>11015961</u> Traitements généraux désherbage * arboriculture fruitière |
| Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en cultures (avant plantation * <i>graminées annuelles</i> | 6 L/ha (1440 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en cultures (avant plantation * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en cultures (avant plantation * <i>adventices vivaces</i> | 12 L/ha par tache (2880 g sa/ha) | <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte |
| Vigne * désherbage culture installée* <i>graminées annuelles</i> | 6 L/ha (1440 g sa/ha) | <u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées |
| Vigne * désherbage culture installée* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> | 9 L/ha (2160 g sa/ha) | <u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées |
| Vigne * désherbage culture installée* <i>adventices vivaces</i> | 12 L/ha par tache (2880 g sa/ha) | <u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées |
| <u>15415917</u> Jachère semée * moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification | 1,5 L/ha (360 g sa/ha) | <u>15415917</u> Jachère semée * moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification |
| <u>15415920</u> Jachère semée * phacélie * limitation de la pousse et de la fructification | 1 L/ha (240 g sa/ha) | <u>15415920</u> Jachère semée * phacélie * limitation de la pousse et de la fructification |
| <u>15415922</u> Jachère semée * ray-grass anglais * limitation de la pousse et de la fructification | 1,5 L/ha (360 g sa/ha) | <u>15415922</u> Jachère semée * ray-grass anglais * limitation de la pousse et de la fructification |
| <u>15415924</u> Jachère semée * ray-grass italien * limitation de la pousse et de la fructification | 1,5 L/ha (360 g sa/ha) | <u>15415924</u> Jachère semée * ray-grass italien * limitation de la pousse et de la fructification |
| <u>15415928</u> Jachère semée * trèfle de Perse * limitation de la pousse et de la fructification | 1,5 L/ha (360 g sa/ha) | <u>15415928</u> Jachère semée * trèfle de Perse * limitation de la pousse et de la fructification |
| <u>15415932</u> Jachère semée * trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification | 1,5 L/ha (360 g sa/ha) | <u>15415932</u> Jachère semée * trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification |
| <u>15415934</u> Jachère semée * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification | 1,5 L/ha (360 g sa/ha) | <u>15415934</u> Jachère semée * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification |