

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
ROUNDUP TECH DT 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^{er} 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 ROUNDUP TECH DT, à base de glyphosate, 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 ROUNDUP TECH DT à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones non agricoles et espaces verts (allées de parcs et jardins, trottoirs, sites industriels et voies ferrées).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et conformément à l'avis du 8 octobre 2004² 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 ROUNDUP TECH DT est un herbicide composé de 294 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (équivalant 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 glyphosate³ 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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROUNDUP TECH DT 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 (température

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

³ Directive 2001/99/EC de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

d'auto-inflammabilité supérieure à 430°C). Le pH de la préparation (pure et en solution à la concentration de 1%) montre que la préparation est acide (pH de 5,32 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 2 % à 10 % (v/v). Les études ont montré que l'emballage en PEHD (Poly Ethylène 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		LQ pour le Glyphosate	LQ pour l'AMPA
Sol		0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		7 µg/m ³	8 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) 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 plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁶) 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.

Les études réalisées avec des préparations comparables⁷ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin.
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye

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 ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ 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 ROUNDUP TECH DT.

⁸ 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.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux⁹, 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 (AOEL¹⁰) 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 étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation ROUNDUP TECH DT. L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée 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 de la préparation ROUNDUP TECH DT suivantes :

Culture (pires cas)	Dose maximale (dose en substance active)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Allées de parcs, jardins et trottoirs et désherbage total de sites industriels	7,5 L/ha (1800 g sa ¹¹ /ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
	12 L/ha (2880 g sa/ha)	300 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos (UK-POEM) et Lance*
Désherbage total sur voies ferrées	7,5 L/ha (1800 g sa/ha)	300 L/ha	/	Train (voies ferrées principales)
	12 L/ha (2880 g sa/ha)	300 L/ha	1 ha/j	Lance* (voies ferrées secondaires)
		300 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos (pour les finitions)

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

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

⁹ 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.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Sa : substance active.

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Modèle BBA			
Allées de parcs, jardins et trottoirs et désherbage total de sites industriels	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	7 %
Modèle UK-POEM			
Allées de parcs, jardins et trottoirs et désherbage total de sites industriels	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	109 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	86 %
	Lance*	Sans EPI	133 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	64,5 %
Désherbage total des voies ferrées	Train	L'exposition de l'opérateur est considérée comme étant négligeable (phase de mélange/chargement automatique et exposition pendant la phase 'application est négligeable).	
	Lance	Sans EPI	127 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	64 %
	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	109 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement	86 %

*: 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 7 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe, en traitement en plein pour les usages en parcs, jardins, trottoirs et sites industriels ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 86 % 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 d'application est inférieure à l'AOEL (64 à 64,5 % suivant l'usage) lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à lance.

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) 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 II¹², pour des doses d'application de 1800 g sa/ha. L'exposition estimée est inférieure 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.

¹² 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 n'est pas pertinente (pas de dérive).

Pour un traitement des voies ferrées, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de traitement n'a pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme non pertinente.

Estimation de l'exposition du résident enfant

L'exposition d'un enfant jouant sur une pelouse traitée par la préparation ROUNDUP TECH DT a été estimée à l'aide du modèle anglais BREAM¹³ et représente 39 % de l'AOEL du glyphosate. Le risque sanitaire pour l'enfant jouant sur une pelouse traitée avec cette préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation ROUNDUP TECH DT sur des cibles 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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation ROUNDUP TECH DT compte tenu de son usage en zone non agricole pour le désherbage des espaces verts et en forêt.

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

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} ¹⁴ 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 PECsol ont été calculées conformément aux recommandations de FOCUS (1997)¹⁵ et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT_{50} = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁶,
- pour l'AMPA : DT_{50} = 240 jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

¹³ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

La PECsol maximale calculée pour un usage "désherbage total sur surface perméables" est de 3,63 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 1,025 mg/kg_{SOL} pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 1440 g/ha de glyphosate et deux applications par an (intervalle = 30 jours).

Pour les usages sur allées de parc, de jardins et trottoirs (PJT) ainsi que sur voies ferrées, le calcul de concentration dans les sols n'est pas considéré comme pertinent.

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 déterminé pour l'AMPA par calcul est de 5,62 mg/kg_{SOL}¹⁷ (DT₅₀ : 697 jours, pas d'interception foliaire et une dose d'application de 4,32 kg/ha par an de glyphosate).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁸).

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. pour les usages en parcs, jardins et trottoirs et sites industriels et à l'aide du modèle Hardspec¹⁹ pour l'usage sur voies ferrées, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2880 g sa/ha en novembre ou mars, avec aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : DT₅₀ = 36,5 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2), Kfoc²¹ = 21169 L/kg (moyenne), 1/n²² = 0,96 (moyenne) ;
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 146 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2), pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, Kfoc = 8027 L/kg (moyenne), 1/n = 0,80 (moyenne).

Les PECeso, calculées pour le glyphosate et l'AMPA, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA sont 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 % 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).

¹⁷ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁸ 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.

¹⁹ HardSPEC A First-tier Model for Estimating Surface- and Ground-Water Exposure resulting from Herbicides applied to Hard Surfaces by J.M. Hollis, C.T. Ramwell and I.P. Holman. 2004.

²⁰ 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.

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

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

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

Pour le glyphosate, les valeurs de DT_{50} dans les eaux de surface (esu) et dans le sédiment (sed) sont les suivantes :

- DT_{50} esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau-sédiment, cinétique SFO ;
- DT_{50} 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)

Pour un usage de désherbage total sur surface perméable, différents modes d'application sont possibles et il n'y a pas de scénarios dédiés *a priori*. Les calculs ont été réalisés en se basant arbitrairement sur un scénario sur végétation de moins de 50 cm de hauteur. Les PECesu à 1 et 5 mètres calculées par dérive sont respectivement de :

- 16,62 µg/L et 3,42 µg/L pour le glyphosate,
- 1,75 et 0,53 µg/L pour l'AMPA.

Pour un usage de désherbage total sur surface imperméable, la PECesu maximale calculée par le modèle Hardspec est de 15 µg/L.

Le drainage n'est pas une voie d'entrée dans l'eau pour ce type de scénario.

Pour l'usage sur allées de parcs et jardins dont les surfaces considérées possèdent une faible perméabilité, la PECesu maximale a été calculée par le modèle Hardspec pour tous les types d'allées. Cette évaluation prend en compte une dérive à une distance de 1 mètre avec les transferts par ruissellement. La PECesu maximale calculée par le modèle Hardspec est de 28 µg/L.

Les PECesu n'ont pas été calculées pour le métabolite AMPA pour l'usage sur surfaces imperméables puisque la dégradation biologique est la principale voie de dégradation du glyphosate et que des études d'hydrolyse montrent que le glyphosate est stable.

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

Le drainage n'est pas une voie d'entrée dans l'eau pour ce type de scénario.

Pour l'usage sur voies ferrées, les dérives de pulvérisation considérées sont celles d'un traitement en plein sur végétation de moins de 50 cm de hauteur. Considérant les différents modes d'applications possibles, des dérives de pulvérisation supérieures ne sont pas exclues mais ne peuvent être évaluées faute de données chiffrées adaptées. Cependant, il est rappelé que "Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé." (avis du 8 octobre 2004).

Suivi de la qualité des eaux du glyphosate

Les données centralisées par l'IFEN²³ 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

²³ IFEN : Institut Français de l'Environnement (IFEN).

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, 2008²⁴). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air 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 et en conformité avec les documents guide européens.

La préparation ROUNDUP TECH DT est identique à la préparation AZURAL XPRESS dont les risques pour les usages agricoles pour des doses inférieures ou égales à 2400 g sa/ha en traitement en plein, ont été évalués et considérés comme inacceptables pour les plantes terrestres non-cibles (zone non-traitée supérieure à 100 mètres) et comme acceptables avec des mesures de réduction des risques pour les organismes aquatiques (zone non-traitée de 50 mètres) et les arthropodes non-cibles autres que les abeilles (zone non-traitée de 5 mètres).

La préparation ROUNDUP TECH DT est destinée à être utilisée en zone non agricole en désherbage total et en désherbage des allées et trottoirs.

- **Usage désherbage total**

Les situations, les modes d'application et les pratiques sont variés et n'ont pas fait l'objet de scénarios d'évaluation dédiés. Cependant, afin d'apprécier l'ampleur des risques pour les organismes aquatiques et les plantes non-visées par le traitement en bordure des zones traitées, un scénario considérant une dérive de 2,77 % à 1 mètre est utilisé par défaut. Les risques liés au ruissellement à partir des surfaces imperméables ont également été pris en compte.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH DT 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 concentration sans effet prévisible (PNEC²⁵) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate et est égale à 60 µg/L. Cette valeur est déterminée à partir de la CEB₅₀²⁶ 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.

Les essais de toxicité réalisée avec une préparation similaire (MON 78362) dont les résultats ont été extrapolés à la préparation ROUNDUP TECH DT montrent que celle-ci est plus toxique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue. En

²⁴ 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.

²⁵ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

²⁶ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

conséquence, la PNEC du glyphosate a été 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 à la dose revendiquée de 1800 g sa/ha.

Pour les applications sur surface imperméables, les risques pour les organismes aquatiques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation (par défaut dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement ne sont pas acceptables même en considérant une seule application localisée représentant 10 % de la zone à traiter.

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)²⁷ a été soumise. Cette étude permet de définir une CE₅₀²⁸ 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 ROUNDUP TECH DT 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 ROUNDUP TECH DT.

Aucune étude spécifique n'ayant été soumise avec la préparation ROUNDUP TECH DT, l'évaluation des risques a été réalisée en considérant une application de 2400 g sa/ha et une CE₅₀ corrigée de 0,7 g sa/ha prenant en compte l'augmentation de toxicité de la préparation ROUNDUP TECH DT. Cette évaluation conduit à recommander 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 ce risque, les risques pour les organismes non-cibles sont considérés comme inacceptables.

Effets sur les autres espèces non-cibles

Les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour les oiseaux et mammifères, les abeilles et autres arthropodes non-cibles ainsi que pour les organismes du sol. Pour ce type d'usage, il n'y a pas lieu de définir une zone non traitée pour protéger les arthropodes non-cibles car une recolonisation de la zone traitée à partir des réservoirs de bordure n'est pas recherchée.

• Usages désherbage des allées et trottoirs

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques consécutif au transfert par dérive (dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement, utilisant la PNEC corrigée du glyphosate, indique que les risques ne sont pas acceptables même en considérant une seule application localisée représentant 10 % de la zone à traiter.

²⁷ 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*).

²⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

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

Il est attendu que la préparation ROUNDUP TECH DT sera appliquée par des professionnels avec un traitement dirigé et que les dérives seront limitées pour éviter le risque de phytotoxicité au voisinage des parties traitées. L'exposition des espèces non-cibles terrestres en bordure des allées et trottoirs est considérée comme faible.

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.

Essais préliminaires

Dans la suite de cette évaluation, le niveau d'efficacité herbicide de la préparation ROUNDUP TECH DT a été considéré comme comparable au niveau d'efficacité herbicide de la formulation MON 78362. Les doses revendiquées pour les différents usages sont cohérentes avec les doses actuellement autorisées pour les mêmes usages pour d'autres préparations à base de glyphosate.

Essais d'efficacité

8 essais d'efficacité ont été réalisés avec la formulation MON 78362 et 9 essais préliminaires avec la préparation ROUNDUP TECH DT. 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 devra apparaître sur l'étiquette. La formulation MON 78362 permet de contrôler, avec une efficacité supérieure à 95 %, les adventices suivantes : *Agrostis stolonifera*, *Amaranthus hybridus*, *Arabidopsis thaliana*, *Cerastium glomeratum*, *Chenopodium hybridum*, *Cynodon dactylon*, *Dactylis sp.*, *Echium vulgare*, *Eleusine indica*, *Conyza canadensis*, *Festuca sp.*, *Geranium pusillum*, *Hypochoeris radicata*, *Juncus bufonius*, *Kickxia spuria*, *Lolium multiflorum*, *Medicago lupulina*, *Mercurialis annua*, *Myosotis arvensis*, *Papaver rhoeas*, *Picris hieracioides*, *Picris sp.*, *Plantago lanceolata*, *Poa annua*, *Taraxacum officinalis*, *Trifolium campestre*, *Viola arvensis* et *Vulpia bromoides*. Suite aux études préliminaires, l'ensemble de ces résultats peut être extrapolé à la préparation ROUNDUP TECH DT.

Effets non intentionnels

Aucun effet inacceptable n'est attendu si ROUNDUP TECH DT est employé selon les bonnes pratiques agricoles.

Effets sur les cultures adjacentes et suivantes

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

Résistance

L'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH DT 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.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH DT 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 l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH DT, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'évaluation des données écotoxicologiques ne permet pas de conclure à l'absence de risques inacceptables pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles.

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

Les doses revendiquées sont conformes à l'avis du 8 octobre 2004, excepté pour une utilisation en zones imperméables où la dose maximale de préparation proposée est de 6,25 L/ha (1500 g sa/ha), au lieu de 7,5 L/ha revendiqué.

En conséquence, en raison de risques pour les organismes aquatiques et 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 ROUNDUP TECH DT.

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 classées 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 ROUNDUP TECH DT sont considérés comme non démontrés au regard de ses dangers.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ROUNDUP TECH DT, glyphosate, herbicide, zone non agricole espace vert, SL, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP TECH DT

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active pure
Sel de potassium glyphosate soit : équivalent glyphosate acide	294 g/L (25 % poids/poids) 240 g/L (20,4 % poids/poids)	1800-2880 g sa/ha

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	DAR (jours)
01001003*zone non agricole-espace vert*désherbage*allées de parc, de jardins, trottoirs, cimetières, voies de communication		
- zone non agricole-espace vert*désherbage*allées de parcs, de jardins et trottoirs, cimetières, voies de communication * herbes annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-
- zone non agricole-espace vert*désherbage*allées de parc, de jardins et trottoirs, cimetières, voies de communication * herbes vivaces	12 L/ha (par taches) 2880 g sa/ha	-
01001002* zone non agricole-espace vert*désherbage total*sites industriels		
- zone non agricole-espace vert*désherbage total*sites industriels * herbes annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-
- zone non agricole-espace vert*désherbage total*sites industriels * herbes vivaces	12 L/ha (par taches) 2880 g sa/ha	-
0100100* zone non agricole-espace vert*désherbage total*voies ferrées		
- zone non agricole-espace vert*désherbage total*voies ferrées * herbes annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-
- zone non agricole-espace vert*désherbage total*voies ferrées * herbes vivaces	12 L/ha (par taches) 2880 g sa/ha	-

Annexe 2

Classification des sels de glyphosate : N, 51/53 (règlement (CE) n° 1272/2008²⁹)

Classification³⁰ de la préparation ROUNDUP TECH DT, 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 dos ou à 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.
- Pour des traitements avec un pulvérisateur à rampe, porter 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 désherbage total.
- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

²⁹ 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.

³⁰ 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.