

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 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, 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'Afssa 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 à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones non agricoles, espaces verts et forêts.

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 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 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 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 concentration de 1%) montre que la préparation est acide (pH 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 (PolyEthylène 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 (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 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 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.

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 tératogenèse 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. 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 suivantes :

Culture (pires cas)	Dose maximale (dose en substance active)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Désherbage en zones non agricoles-espaces verts	7,5 L/ha (1800 g sa ¹¹ /ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Débroussaillage en zones non agricoles-espaces verts	16,5 L/ha (3960 g sa/ha)	300 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos et/ou lance* (UK-POEM)
Dévitalisation des arbres sur pied, souches en forêt et en zones non agricoles-espaces verts	120 g sa/cm ²	1 L/m ²	0.04 ha/j	Injection ou badigeonnage (UK-POEM, mélange/chargement uniquement)/pulvérisateur à dos (UK-POEM)

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

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées 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			
Désherbage en zones non agricoles-espaces verts, dégagement forêt	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	35 %

⁹ L'étude de sensibilisation n'est pas considérée comme acceptable, du fait que le contrôle positif de cette étude a 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 (pires cas)	Matériel utilisé	Equipeement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Modèle UK-POEM			
Débroussaillage en zones non agricoles	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	410 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	78 %
	Lance*	Sans EPI	361 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	75 %
Dévitalisation des arbres sur pied, souches en forêt et en zones non agricoles	Injection ou badigeonnage	Sans EPI	6 %
	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	404 %
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	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 à 35 % 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 pendant les phases de mélange/chargement et port de gants et d'un vêtement de protection pendant la phase d'application, représente 78 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos pour le débroussaillage 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 75 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à lance ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente à 6 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation en injection ou badigeonnage ;
- 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 86 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos pour la dévitalisation des arbres sur pied.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH sans port de protection expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (410 % 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) ou par injection ou badigeonnage avec le 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 3690 g sa/ha. L'exposition estimée représente 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.

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.

Pour un traitement par injection ou badigeonnage, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de traitement n'a pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition du résident enfant

L'exposition d'un enfant jouant sur une pelouse traitée par la préparation ROUNDUP TECH a été estimée à l'aide du modèle anglais BREAM¹³ et représente 24 % 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 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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation ROUNDUP TECH compte tenu des usages 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.

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

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 concentrations prévisibles dans le sol (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.

La PECsol maximale calculée pour un usage "désherbage" est de 3,46 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 0,96 mg/kg_{SOL} pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 4320 g/ha de glyphosate.

La PECsol maximale calculée pour un usage "dégagement en forêt" est de 2,88 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 0,8 mg/kg_{SOL} pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 4320 g/ha de glyphosate

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 ($DT_{50} : 697$ 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., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹, et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2880 g sa/ha en novembre ou mars, sans interception foliaire ;
- une application de 4320 g/ha en novembre ou mars, avec une interception foliaire de 40 % pour l'usage désherbage ;
- pour le glyphosate : $DT_{50} = 36,5$ jours, moyenne champ normalisée (20°C, $pF=2$), $K_{foc}^{20} = 21169$ L/kg (moyenne), $1/n^{21} = 0,96$ (moyenne) ;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 146$ jours, moyenne champ normalisée (20°C, $pF=2$), pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire, $K_{foc} = 8027$ L/kg (moyenne), $1/n = 0,80$ (moyenne).

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

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).

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 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.

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

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_{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 "désherbage", 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 concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) liées à une dérive à 1 et 5 mètres, sont les suivantes :

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

Pour un usage "dégagement en forêt", les PECesu forte, moyenne et faible calculées par dérive sont respectivement de :

- 2,1 et 0,72 et 0,21 µg/L pour le glyphosate
- 0,22 et 0,08 et 0,02 µg/L pour l'AMPA

Pour un usage "dévitalisation des souches", l'application se faisant par badigeonnage, le calcul de PEC dans les eaux de surface n'est pas considéré pertinent.

Suivi de la qualité des eaux du glyphosate

Les données centralisées par l'IFEN²² 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

²² IFEN : Institut Français de l'Environnement (IFEN).

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, 2008²³). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de 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.

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

Dévitalisation des arbres sur pied et des souches (usages 00401014 et 01001020)

L'usage dévitalisation des arbres sur pied et des souches correspondant à un traitement par injection ou badigeonnage, l'évaluation n'a pas été réalisée, considérant l'exposition des organismes non-cibles comme négligeable.

Débroussaillage (usage 01001006)

Les oiseaux et mammifères vivant ou s'alimentant dans les broussailles peuvent être exposés à la pleine dose de 3960 g/ha revendiquée pour la préparation ROUNDUP TECH.

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 a été utilisé par défaut.

Le débroussaillage est considéré comme un traitement occasionnel et ne concerne que des surfaces limitées. Les risques pour les autres espèces non-cibles sont considérés comme faibles. Dans le cas particulier des abeilles, une évaluation a cependant été réalisée pour un traitement en période de floraison.

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 DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ alimentaire 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 effet²⁴ de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

²³ 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.

²⁴ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

- **Usages désherbage (usages 01001022, 00401013 et 00401001)**

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 (TER²⁵) aigus et court-terme (respectivement supérieur à 12 et supérieur à 13,4), calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus et à court-terme sont acceptables. Les TER long-terme (compris entre 0,24 et 0,45) étant inférieurs à la valeur seuil de 5, des évaluations de risques affinées ont été réalisées.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux, ainsi que des niveaux mesurés de résidus dans les herbes traitées. Aucun affinement du régime alimentaire ou de la prise alimentaire dans la parcelle traitée n'a été effectué. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores (TER supérieurs à 6).

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation des risques à long-terme a été affinée en prenant en compte le régime alimentaire de 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.

- **Usages débroussaillage (usage 01001006)**

Les risques ont été évalués pour les petits oiseaux insectivores (pouillot fitis) et frugivores (fauvette à tête noire) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (4320 g sa/ha, dose supérieure à celle revendiquée) sur les buissons selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et des propositions de l'EFSA²⁶. Les TER aigus et court-terme (respectivement supérieurs à 10 et 11) étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus et à court-terme sont acceptables. En revanche, les TER long-terme sont compris entre 1 et 2. Comme les buissons peuvent être un habitat privilégié pendant la période de reproduction des oiseaux, il est recommandé de ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.

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 Pow²⁷ 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 $5,5 \cdot 10^5$).

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 DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

²⁵ 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.

²⁶ "Risk assessment for Birds and mammals", EFSA Journal (2008) 734: 1-181.

²⁷ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 462 mg/kg p.c./j²⁸ (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

- **Usages désherbage (usages 01001022, 00401013 et 00401001)**

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 31,1) pour les mammifères insectivores et herbivores de taille moyenne (lièvre) étant supérieurs aux valeurs seuils respectives de 10 et 5, les risques aigus et à long-terme sont acceptables. Pour un petit mammifère herbivore (campagnol), le TER 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. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les petits mammifères herbivores (TER égal à 9,07).

- **Usages débroussaillage (usage 01001006)**

Les risques ont été évalués pour les petits mammifères insectivores (musaraigne carrelot), herbivores (campagnol des champs), frugivores (lérot) et omnivores (mulot sylvestre) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (4320 g sa/ha, dose supérieure à celle revendiquée) sur les buissons selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et des propositions de l'EFSA.

Les TER aigus et les TER long-terme (respectivement supérieurs à 14,13 et 11,03) pour les mammifères insectivores, frugivores et omnivores étant supérieurs aux valeurs seuils respectives de 10 et 5, les risques aigus pour l'ensemble des mammifères et à long-terme pour les mammifères insectivores, frugivores et omnivores sont acceptables. Pour les mammifères herbivores, le TER long-terme (compris entre 2,46 et 4,93) étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques 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. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les petits mammifères herbivores (TER supérieur à 13).

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

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow 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 sont considérés comme acceptables (TER égal à $2,63 \cdot 10^6$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH, ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du glyphosate ainsi que sur 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 dans l'environnement (PNEC²⁹) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate : PNEC égale à 60 µg/L. Cette valeur a été déterminée à partir de la CEB₅₀³⁰ de 0,6 mg/L chez *Skeletonema costatum*, algue marine considérée comme pertinente pour représenter des espèces d'algues d'eau douce

²⁸ 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.

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

³⁰ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

sensibles au glyphosate. Le métabolite AMPA est moins toxique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Les essais de toxicité réalisés avec une préparation similaire (MON 78362) dont les résultats ont été extrapolés à la préparation ROUNDUP TECH 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).

- **Usages désherbage (usages 01001022, 00401013 et 00401001)**

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, sur espaces verts et zones non agricoles, aux doses revendiquées de 1800 à 2400 g sa/ha.

- **Usages débroussaillage (usage 01001006)**

L'application de la préparation ROUNDUP TECH étant dirigée vers les buissons, la dérive des brumes de pulvérisation est considérée comme faible. Les risques liés au transfert par dérive n'est cependant pas acceptable du fait de forte toxicité de la préparation (en utilisant les dérivés standard pour application basse) à la dose revendiquée pour le débroussaillage.

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).

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

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 ROUNDUP TECH. Les quotients de risque (égal à 25 pour une exposition par contact et 26,6 pour une exposition par voie orale pour les usages en désherbage, et égaux à 39,6 pour une exposition par contact et par voie orale pour les usages en débroussaillage) 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 ROUNDUP TECH, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des données de toxicité de la préparation 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 LR₅₀³¹ (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.

- **Usages désherbage (usages 01001022, 00401013 et 00401001)**

La valeur de HQ (égale à 0,031) déterminée pour une exposition à 10 mètres de la zone traitée, étant inférieure à la valeur seuil de 2, 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.

³¹ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

- **Usages débroussaillage (usage 01001006)**

La valeur de HQ (égale à 0,49) déterminée pour une exposition à 1 mètre de la zone traitée, étant inférieure à la valeur seuil de 2, les effets sur les trois espèces testées sont considérés comme acceptables à 1 mètre 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_{50} ³² supérieure à 308 mg/kg_{SOL} et NOEC³³ égale à 21,31 mg/kg_{SOL}). Elle prend en compte la toxicité aiguë de la préparation MON 78362 (préparation similaire) fournie dans le cadre de ce dossier.

- **Usages désherbage (usages 01001022, 00401013 et 00401001)**

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 ROUNDUP TECH sont donc considérés comme acceptables.

- **Usages débroussaillage (usage 01001006)**

Les TER aigus et long-terme (respectivement égal à 89 et 6,2) pour une application à 4320 g sa/ha (dose supérieure à celle revendiquée), 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 ROUNDUP TECH sont donc considérés comme acceptables.

La toxicité du glyphosate vis-à-vis d'autres macroorganismes 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.

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 ROUNDUP TECH.

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)³⁴ a été soumise. Cette étude permet de définir une CE_{50} ³⁵ 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 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

³² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁴ 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*).

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

attendus pour les plantes terrestres non-cibles liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH.

- **Usages désherbage (usages 01001022, 00401013 et 00401001)**

Aucune étude spécifique n'ayant été soumise avec la préparation ROUNDUP TECH, l'évaluation des risques a été réalisée en considérant une application de 960 à 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. Le TER (égal à 1,29) pour une exposition liée à une dérive de pulvérisation à 100 mètres est inférieur à la valeur seuil de 5. 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.

- **Usages débroussaillage (usage 01001006)**

Aucune étude spécifique n'ayant été soumise avec la préparation ROUNDUP TECH, l'évaluation des risques a été réalisée en considérant une application de 960 à 3960 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. Le TER (égal à 2,43) pour une exposition liée à une dérive de pulvérisation à 100 mètres est inférieur à la valeur seuil de 5. 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.

Essais préliminaires

Dans la suite de cette évaluation, le niveau d'efficacité herbicide de la préparation ROUNDUP TECH est 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. 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.

Pour les usages de la préparation dans le cadre de la dévitalisation, aucune information sur le niveau d'efficacité de la préparation ROUNDUP TECH ou de la formulation de comparaison MON 78362 n'a été fournie ; il peut cependant être estimé que la préparation aura le même comportement que les autres formulations ROUNDUP. En ce qui concerne les usages forestiers,

l'évaluation de l'efficacité a été réalisée par assimilation avec les autres formulations ROUNDUP. Les doses proposées sont en accord avec l'avis paru au JO du 8 octobre 2004.

L'usage proposé : "Forêt * Dévitalisation des broussailles sur pieds" ne semble pas correspondre à l'opération envisagée (dévitalisation des arbres sur pied et des souches) au regard du libellé de la dose indiquée. Il conviendrait de considérer à la place le nouvel usage "00401014 : Forêt * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches".

Effets non intentionnels

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

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

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

Résistance

L'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH 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 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques (usage désherbage), les oiseaux, les mammifères, les vers de terre, les abeilles, les microorganismes du sol et les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP TECH sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Pour l'usage dévitalisation des arbres sur pied et des souches, les risques sont considérés comme acceptables. En revanche, les risques pour les organismes aquatiques ne sont pas acceptables pour l'usage débroussaillage et les risques pour les plantes non-cibles ne sont pas acceptables pour les usages de désherbage et de débroussaillage.

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

En conséquence, en raison de risques pour les organismes aquatiques (usage débroussaillage), 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.

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 ROUNDUP TECH 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 découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

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

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)	960-3980 g sa/ha

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	DAR (jours)
00401014 Forêt * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches	120 g sa/m ² de souche ou de terrière	-
01001020*zones non agricoles, espaces verts*dévitalisation*arbres sur pied, souches	120 g sa/m ² de souche ou de terrière	
01001022*zones non agricoles, espaces verts		
- Zones non agricoles, espaces verts*désherbage*avant mise en culture*herbes annuelles et biannuelles	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-
- Zones non agricoles, espaces verts*désherbage*avant mise en culture*herbes vivaces	10 L/ha 2400 g sa/ha	-
01001006*zones non agricoles, espaces verts* débroussaillage	16,5 L/ha 3960 g sa/ha	
00401013 * Forêt * désherbage débroussaillage		
- Forêt * désherbage débroussaillage * avant mise en culture * graminées annuelles	4 L/ha 960 g sa/ha	-
- Forêt * désherbage débroussaillage*avant mise en culture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha 1680 g sa/ha	-
- Forêt * désherbage débroussaillage * avant mise en culture * adventices vivaces	10 L/ha 2400 g sa/ha	-
00401001 * Forêt * Dégagement		
- Forêt * Dégagement conifères * graminées annuelles	4,5 L/ha 1080 g sa/ha	-
- Forêt * Dégagement conifères * dicotylédones annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-
- Forêt * Dégagement conifères * adventices vivaces	9 L/ha 2160 g sa/ha	-
00401001 * Forêt * Dégagement		
- Forêt * Dégagement arbres feuillus * graminées annuelles	4,5 L/ha 1080 g sa/ha	-
- Forêt * Dégagement arbres feuillus * dicotylédones annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha 1800 g sa/ha	-
- Forêt * Dégagement arbres feuillus * adventices vivaces	9 L/ha 2160 g sa/ha	-

Annexe 2

Classification des sels de glyphosate : N, 51/53 (règlement (CE) n° 1272/2008³⁶)

Classification³⁷ de la préparation ROUNDUP TECH, 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) ou par injection ou badigeonnage, porter un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Pour les traitements avec un pulvérisateur à dos (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 désherbage.
- SPe3 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des oiseaux pour l'usage débroussaillage.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage désherbage.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

³⁶ 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.

³⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.