

Maisons-Alfort, le 12 Novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
 de l'environnement et du travail  
 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
 la préparation ILLICO SOL à base de glyphosate et d'aminotriazole,  
 de la société NUFARM S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société NUFARM S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ILLICO SOL pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ILLICO SOL destinée au désherbage des parcs, jardins publics et trottoirs et au désherbage total.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> et conformément à l'avis<sup>2</sup> à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 ILLICO SOL est un herbicide composé de 60 g/L de glyphosate (135 g/L de sel d'isopropylamine) et de 115 g/L d'aminotriazole (pureté minimale de 90 %), 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.

Cette préparation contient par ailleurs 230 g/L de thiocyanate d'ammonium, justifiant la classification R32 (au contact d'un acide, dégage un gaz toxique).

Le glyphosate<sup>3</sup> et l'aminotriazole<sup>4</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

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

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ILLICO SOL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 588°C). Le pH de la solution diluée à la concentration de 1 % est de 5,23 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée après dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (1,5 - 4 % volume/volume). Les études ont montré que l'emballage en PEHD était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen. Considérant les usages revendiqués (désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs), aucune méthode n'est nécessaire dans les plantes et les denrées d'origine animale. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ
Aminotriazole	Sol	aminotriazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson	aminotriazole	0,05 µg/L
	Eau de surface	aminotriazole	0,1 µg/m <sup>3</sup>
Glyphosate	Sol	glyphosate	0,02 mg/kg
		AMPA	0,02 mg/kg
	Eau de boisson	glyphosate	0,05 µg/L
		AMPA	0,05 µg/L
	Air	glyphosate	7 µg/m <sup>3</sup>
		AMPA	8 µg/m <sup>3</sup>

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>5</sup> du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La DJA de l'aminotriazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0.001 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

<sup>5</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

La fixation de doses de référence aiguës (ARfD<sup>7</sup>) pour le glyphosate et l'aminotriazole a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation ILLICO SOL donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

L'AOEL de l'aminotriazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de valeurs d'absorption cutanée de 3 % pour le glyphosate (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) et de 15 % pour l'aminotriazole (déterminée à partir d'une étude réalisée sur une préparation plus concentrée en substance active aminotriazole), pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

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

##### **• Glyphosate**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ILLICO SOL :

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Usage	Dose maximale (g sa <sup>10</sup> /ha)	Volume de bouillie	Matériel utilisé
Allées de parcs, jardins et trottoirs	900 g /ha glyphosate (15 L de préparation/ha)	500 L/ha	Pulvérisateur à dos
			Lance*
Désherbage total sur voies ferrées	1200 g /ha glyphosate (20 L de préparation/ha)	500 L/ha	Train (voies ferrées principales)
			Lance* (voies ferrées secondaires)
			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 sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages d'AOEL sont les suivants :

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	Glyphosate % AOEL
Allées de parcs, jardins et trottoirs	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	<b>53 %</b>
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	-
Allées de parcs, jardins et trottoirs	Lance	Sans EPI	<b>49 %</b>
		Avec gants mélange/chargement et pulvérisation + vêtements imperméables pulvérisation	-
Voies ferrées	Train	L'exposition de l'opérateur est considérée comme faible (phase de mélange/chargement automatique et exposition pendant la phase d'application faible)	
Voies ferrées	Lance	Sans EPI	<b>64 %</b>
		Avec gants mélange/chargement et pulvérisation + vêtements imperméables pulvérisation	-
Voies ferrées	Pulvérisateur à dos (tâches de finition, 2 heures maximum)	Sans EPI	<b>69 %</b>
		Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	-

Ces résultats montrent que, pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle est inférieure à 100 % de l'AOEL du glyphosate, respectivement de 52,8 % à 68,7 % lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos, et de 48,6 % à 63,6 % lors de l'utilisation de la préparation avec une lance.

- **Aminotriazole**

L'évaluation de l'exposition des opérateurs à la substance active aminotriazole est fondée sur les résultats d'une étude de terrain dans laquelle l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été mesurée chez 24 opérateurs lors de l'application de la préparation à base d'aminotriazole WEEDAZOL TL (préparation sous la forme d'un concentré soluble contenant 229 g/L d'aminotriazole) selon 3 scénarios d'exposition.

<sup>10</sup> sa : substance active.

L'exposition par inhalation est négligeable chez l'ensemble des opérateurs. Seule l'exposition par voie cutanée est donc prise en compte. Les quantités d'aminotriazole retrouvées dans les urines sont les suivantes :

Application	Valeur maximale (mg aminotriazole / personne)	% AOEL	Extrapolation à :
Rampe (n=5)	0,0009 (en excluant le sujet TS18)	89%	<i>Vergers, vignes</i>
Lance, végétation basse et sèche (n=4)	0,0006	60%	<i>Parcs, jardins et trottoirs</i>
Lance, végétation haute et humide (n=6)	0,0058	580 %	<i>Zones non cultivées</i>

Etant donné le faible nombre d'individus par groupe et la forte variabilité des données, la valeur maximale est la valeur choisie pour l'expression des résultats.

Les conclusions obtenues avec la préparation WEEDAZOL TL sont considérées comme extrapolables à la préparation ILLICO SOL, la dose d'emploi revendiquée pour cette dernière étant plus faible (2300 g sa/ha contre 3600 g sa/ha pour la préparation WEEDAZOL TL).

Le matériel utilisé et les conditions de traitement sont comparés aux usages revendiqués. Pour les usages de la préparation ILLICO SOL (allées de parcs, jardins et trottoirs et voies ferrées), l'utilisation d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance peut être comparée à l'application de la préparation WEEDAZOL TL à l'aide d'une lance sur végétation basse.

Pour l'application par train, l'exposition de l'opérateur est considérée comme étant négligeable (phase de mélange/chargement automatique et exposition pendant la phase d'application jugée négligeable).

Application	Usages	Dose	Risque
Herbes basses	Allées de parcs, jardins et trottoirs	1725 g aminotriazole/ha	Acceptable avec EPI*
	Voies ferrées	2300 g aminotriazole/ha	Acceptable avec EPI*

\* Les EPI portés sont des gants, un vêtement de travail et des bottes, pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable **uniquement pour le traitement d'herbes basses**, et uniquement avec port de gants, d'un vêtement de protection et de bottes pendant les phases de mélange/chargement et d'application. La classification toxicologique de la préparation justifie par ailleurs le port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

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

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a pas été réalisée pour l'usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, cette exposition étant considérée comme non pertinente.

En ce qui concerne l'usage de la préparation sur voies ferrées, la présence de personnes le long des voies ferrées paraissant peu probable, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée.

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

La préparation étant un herbicide ne nécessitant pas d'intervention dans la zone traitée, le calcul de l'exposition des travailleurs n'est pas justifié.

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

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

#### **Devenir et comportement dans le sol du glyphosate**

##### ***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.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>11</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le glyphosate :  $DT_{50}^{12} = 180$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>13</sup> ;
- pour l'AMPA :  $DT_{50} = 240$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 42,4 %.

La PECsol maximale calculée pour l'usage de la préparation en désherbage total sur surfaces perméables est de 3,63 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le glyphosate et de 1,025 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'AMPA en considérant une dose d'application de 1440 g/ha de glyphosate et deux applications par an (intervalle de 30 jours).

##### ***Persistance et accumulation***

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'AMPA est considéré comme persistant. Dans le projet de rapport d'évaluation européen du glyphosate, un plateau d'accumulation a été calculé à 5,62 mg/kg<sub>SOL</sub> ( $DT_{50}$  de 697 jours, pas d'interception et une dose d'application de 4,32 kg/ha par an de glyphosate).

#### **Devenir et comportement dans le sol de l'aminotriazole**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, l'aminotriazole est rapidement dégradée par les micro-organismes. La concentration mesurée de résidus non-extractibles dépend de la position du marquage et représente un maximum de 58 % de la RA après 63 jours. Aucun métabolite majeur ni même de métabolite mineur non-transitoire n'a été identifié.

<sup>11</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>12</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>13</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



En conditions anaérobies, la vitesse de dissipation est plus lente qu'en conditions aérobies. Après 56 jours d'incubation, environ 50 % de la RA est toujours sous la forme du parent. Le principal processus de dissipation de l'aminotriazole dans le sol conduit à la formation de résidus non-extractibles (maximum de 66 % de la RA après 224 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation de l'aminotriazole dans le sol. Stable à l'obscurité, il est lentement dégradé en présence de lumière artificielle. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur (> 10 %). Le métabolite 1,2,4-triazole atteint 9,9 % de la RA après 30 jours d'incubation. Compte tenu de la rapide dégradation de l'aminotriazole dans le sol, le métabolite 1,2,4-triazole n'est donc pas attendu à de tels niveaux en conditions naturelles.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997). La PECsol maximale calculée pour l'usage de la préparation en désherbage total sur surfaces perméables, en ne considérant aucune interception, est de 3,07 mg/kg<sub>SOL</sub> (DT<sub>50</sub> de 21 jours).

#### ***Persistance et accumulation***

L'aminotriazole n'est pas considéré comme persistant au sens de la l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

### **Transfert vers les eaux souterraines du glyphosate et de l'AMPA**

#### ***Adsorption et mobilité***

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall<sup>14</sup>.

#### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)***

Les PECeso n'ont pas été calculées pour l'usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs. En ce qui concerne l'usage de la préparation en désherbage total, les risques de transfert du glyphosate et de l'AMPA ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- une application de 2880 g sa/ha en novembre ou mars, avec aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate : DT<sub>50</sub> = 36,5 jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2. cinétique SFO), Kfoc<sup>15</sup> = 21169 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n<sup>16</sup> = 0,96 ;
- pour l'AMPA : DT<sub>50</sub> = 146 jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2. cinétique SFO), Kfoc = 8027 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne), 1/n = 0,80 (moyenne).

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

### **Transfert vers les eaux souterraines de l'aminotriazole**

#### ***Adsorption et mobilité***

L'aminotriazole est considéré comme hautement mobile selon la classification de McCall.

#### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)***

Les conclusions de l'évaluation de la substance active aminotriazole pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE recommande de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles.

<sup>14</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>15</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>16</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Compte tenu de l'usage revendiqué, les risques de transfert pour cette substance active ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50}$  sol = 7,8 jours ( $DT_{50}$  maximale puis normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3) ;
- $K_{foc}$ =82,4 mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=8),  $1/n$ =0,83 (médiane, n=8).

Les PECesu calculées pour l'aminotriazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface du glyphosate**

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

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment 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 d'incubation). Le glyphosate est ensuite dégradé ou dissipé par formation de résidus non extractibles (maximum de 35 % de la RA après 91 jours). La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours).

L'AMPA est le seul métabolite majeur identifié pour les systèmes eau-sédiment. Il atteint un maximum de 16 % de la RA dans la phase aqueuse (après 14 jours d'incubation) et un maximum de 15,1 % de la RA dans le sédiment (après 97 jours).

#### ***Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)***

Les PECesu ont été calculées en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate :  $DT_{50}$  eau = 10 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).  $DT_{50}$  sédiment = 146 jours (maximum du système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) ;
- pour l'AMPA : pourcentage maximal observé dans la colonne d'eau = 32,6 % de la RA ; pourcentage maximal observé dans les sédiments = 13,3 % de la RA.

Il est rappelé que l'évaluation des risques ne prend pas en compte le ruissellement sauf dans le cas de surfaces imperméables.

Pour un usage en désherbage total sur surfaces perméables, les PECesu à 1 mètre et 5 mètres calculées par dérive sont respectivement de 16,62 µg/L et 3,42 µg/L pour le glyphosate et de 1,75 µg/L et 0,53 µg/L pour l'AMPA.

Pour un usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, considérant que le piétinement est de nature à tasser la surface et à réduire la perméabilité, la PECesu maximale est calculée par le modèle HardSPEC<sup>17</sup> pour tous les types d'allées. Cette évaluation prend en compte une dérive à une distance de 1 mètre avec les transferts par ruissellement. Les PECesu maximales obtenues via ce modèle sont de 15 µg/L, 6,53 µg/L et 9,77 µg/L pour les scénarios "usage en milieu urbain" (ruisseau et mare) et "usage en milieu rural", respectivement.

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

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.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface de l'aminotriazole**

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

L'aminotriazole est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (40-47 % de la RA après 91 jours d'incubation). Cette substance est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (10,3 % de la RA dans le

<sup>17</sup> Hollis, J.M., Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC : A first-tier Model for estimating Surface and Groundwater exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices.



sédiment après 30 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles dans le sédiment atteint un maximum de 40,5 % de la RA après 91 jours d'incubation. La minéralisation atteint un maximum de 18,7 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur (>10 %) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'aminotriazole est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradée par photolyse.

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

Compte tenu de l'usage, les PECesu ont été calculées en considérant les paramètres suivants :

- $DT_{50}$  eau = 94 jours (valeur maximale dans le système complet des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ) ;
- Pourcentage maximal dans les sédiments : 10,3 % de la RA ;
- une dérive de pulvérisation de 2,8 % à partir du modèle HardSPEC.

Pour un usage en désherbage total, les PECesu maximales obtenues par calcul sont respectivement de 21,24 µg/L à 1 mètre, 2,22 µg/L à 10 mètres, 0,77 µg/L à 30 mètres et 0,23 µg/L à 100 mètres.

Pour un usage sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, considérant que le piétinement est de nature à tasser la surface et à réduire la perméabilité, la PECesu maximale est 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. Les PECesu maximales obtenues via le modèle HardSPEC sont respectivement de 102,7 µg/L, 174,7 µg/L et 107,1 µg/L pour les scénarios "usage en milieu urbain" (ruisseau et mare) et "usage en milieu rural", pour une dose d'application de 1725 g sa/ha.

**Comportement dans l'air**

● ***Glyphosate***

Le glyphosate présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1,31 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C ; FOCUS AIR, 2008<sup>18</sup>). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ( $DT_{50}$  air de 1,6 jour ; FOCUS AIR, 2008). 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.

● ***Aminotriazole***

L'aminotriazole présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $3,3 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C ; FOCUS AIR, 2008). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ( $DT_{50}$  air de 4,8 heures ; FOCUS AIR, 2008). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 11 % à la surface des plantes et négligeable à partir du sol). 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 document guide européens.

**Evaluation des risques pour l'usage de la préparation en parcs, jardins publics et trottoirs**

Il est attendu que la préparation ILLICO SOL 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 ainsi considérée comme faible.

<sup>18</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

En utilisant les concentrations sans effet prévisible (PNEC) du glyphosate et de l'aminotriazole, les risques pour les organismes aquatiques consécutifs au transfert par dérive (par défaut dérive à une distance de 1 mètre) et par ruissellement est considéré comme acceptable pour une application par tache.

### **Evaluation des risques pour l'usage de la préparation en 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 le niveau 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.

### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ILLICO SOL sont disponibles chez une espèce de poisson, la daphnie, une espèce d'algue verte et la lentille d'eau. La préparation est plus toxique qu'attendu chez le poisson mais présente une toxicité prévisible de par sa composition en substances actives chez la daphnie et la plante aquatique et une toxicité inférieure chez l'algue. Il n'y a pas lieu de corriger les concentrations sans effet prévisible (PNEC<sup>19</sup>) des substances actives car le risque calculé pour la préparation est conduit par sa toxicité pour la daphnie et ne modifie pas la classe de risque déterminée en utilisant les PNEC des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du glyphosate est de 60 µg/L. Elle a été déterminée à partir de la CEB50<sup>20</sup> de 0,6 mg/L de l'étude de toxicité sur la croissance des algues *Skeletonema costatum*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué. Les risques pour les organismes sédimentaires ont été évalués en se basant sur la NOEC<sup>21</sup> de 30 mg/L estimée chez *Daphnia magna* et en y appliquant un facteur de sécurité supplémentaire de 10. Le métabolite AMPA est deux fois moins toxique que la substance active sur une même espèce d'algue.

La PNEC de l'aminotriazole est de 32 µg/L. Elle a été déterminée à partir de la NOEC de 0,32 mg sa/L de l'étude de toxicité chronique sur la daphnie, à laquelle un facteur 10 a été appliqué. Les risques pour les organismes sédimentaires sont couverts par cette PNEC<sup>22</sup>.

Pour les applications sur surfaces perméables, les risques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation sont acceptables à une distance de 5 mètres.

### **Effets sur les plantes non-cibles**

Les effets sur les plantes non cibles n'ont pas été renseignés pour la préparation ILLICO SOL. Une évaluation des risques a cependant été réalisée en se fondant sur les effets de chacune des substances actives. Cette évaluation montre que l'aminotriazole est susceptible d'endommager les végétaux touchés par les dérives des brumes de pulvérisation en bordure des zones traitées. Sur cette base, une zone non-traitée de 20 mètres devrait être nécessaire pour la préparation ILLICO SOL pour protéger les plantes non-cibles. Toutefois, compte tenu de la nature linéaire des traitements de voies ferrées, rendant difficile la mise en application d'une zone non traitée, d'autres mesures de réduction de dérive (buses, adjuvants) sont recommandées pour réduire l'impact du traitement sur les plantes non-cibles.

### **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

<sup>19</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

<sup>20</sup> CEB50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

<sup>21</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>22</sup> L'absence de données de toxicité sur les organismes sédimentaires est acceptable. L'application d'un facteur 10 à la PNEC n'est pas nécessaire et l'incertitude est couverte par la PNEC de l'amitrole basée sur la toxicité chronique chez *Daphnia magna* (réponse à une demande de complément d'information).

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.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et à la sous-famille des glycines (1971). Le glyphosate (groupe HRAC<sup>23</sup> G) est un herbicide systémique non sélectif ; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques (phénylalanine, tyrosine, tryptophane). Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains : rhizomes, stolons ou tubercules. Les plantes jaunissent progressivement, puis fanent et meurent.

L'aminotriazole ou amitrole appartient à la famille chimique des triazoles (1960, groupe HRAC F3). Cette substance active agit par inhibition de la synthèse des caroténoïdes, pigments protecteurs des chlorophylles. Le site d'inhibition est actuellement inconnu ou controversé. L'aminotriazole agit préférentiellement par voie foliaire. C'est un désherbant non sélectif à action systémique. La migration du produit dans la plante démarre rapidement (2 heures).

#### Efficacité

7 essais d'efficacité sur vigne et 6 essais d'efficacité en interculture ou en jachère ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France.

L'efficacité de la préparation ILLICO SOL appliquée à des doses de 15 et 20 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence (composée de 155 g/L aminotriazole et de 60 g/L glyphosate) appliquée à des doses de 13 et 17 L/ha. L'efficacité de la préparation ILLICO SOL s'est globalement montrée similaire à celle de préparations de référence à base de glyphosate appliquées à une dose de 2160 g sa/ha sur la plupart des adventices, excepté sur quelques adventices pour lesquelles la préparation de référence s'est révélée meilleure.

Un effet dose a été observé sur 3 adventices : l'efficacité de la préparation ILLICO SOL à la dose de 20 L/ha est meilleure que celle à la dose de 15 L/ha sur *Erodium cicutarium*, *Geranium rotundifolium* et *Lolium multiflorum*.

Contre les adventices annuelles et bisannuelles, l'efficacité de la préparation ILLICO SOL s'est révélée :

- Très bonne (> 95 %) dès la dose de 15 L/ha contre *Cerastium glomeratum*, *Chenopodium album*, *Crepis sancta*, *Crepis* sp., *Euphorbia helioscopia*, *Erigeron canadensis*, *Poa annua*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media*, *Veronica persica*, *Sonchus oleraceus* ;
- Très bonne (> 95 %) à la dose de 20 L/ha contre *Erodium cicutarium*, *Polygonum aviculare* ;
- Bonne (comprise entre 85 % et 95 %) à la dose de 20 L/ha contre *Geranium rotundifolium* ;
- Moyenne (comprise entre 70 % et 85 %) aux 2 doses contre *Polygonum persicaria*, *Lolium multiflorum*.

Contre les adventices pérennes, les données fournies apportent peu d'information et ne permettent de conclure que contre les liserons : un effet dose a été observé sur *Convolvulus arvensis* (liseron des champs) et *Calystegia sepium* (liseron des haies). A la dose de 20 L/ha, l'efficacité de la préparation ILLICO SOL s'est révélée très bonne contre *Convolvulus arvensis* et bonne contre *Calystegia sepium*. La dose de 15 L/ha peut être considérée comme suffisante pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs. La dose de 20 L/ha permet d'avoir une meilleure efficacité sur certaines dicotylédones et adventices vivaces telles que les liserons, et assure ainsi un meilleur contrôle des adventices sur les voies ferrées.

#### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant les cultures adjacentes. La préparation ILLICO SOL à base de glyphosate et d'aminotriazole n'est pas sélective des cultures adjacentes. Des mesures de gestion sont nécessaires afin d'encadrer le risque pour ces cultures. Compte tenu du mode de pénétration par voie foliaire des substances actives, la préparation ne devra pas

<sup>23</sup> HRAC : herbicide Resistance Action Committee.

être dirigée vers les parties vertes des cultures, comme il est recommandé sur l'étiquette. Il est considéré que les mesures de gestion du risque proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette de la préparation ILLICO SOL sont adaptées (emploi de buses à dérive limitée ou d'adjuvants appropriés, cache protecteur, bande de sécurité).

### Résistance

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation ILLICO SOL peut être considéré comme faible, du fait de l'association de 2 substances actives à modes d'action différents. Toutefois, il conviendra de recommander d'alterner ou d'associer des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements. Cette recommandation devra figurer sur l'étiquette.

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

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation ILLICO SOL ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ILLICO SOL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation ILLICO SOL pour les usages considérés est satisfaisant. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation ILLICO SOL est considéré comme faible.

Il conviendra toutefois de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices au glyphosate avec une attention particulière pour des adventices telles que :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),

et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ILLICO SOL, pour les usages et les doses proposés en annexe 1 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

**Classification des sels de glyphosate : N, R51/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008<sup>24</sup>)

**Classification de l'aminotriazole : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 ; N, R51/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008)

**Classification<sup>25</sup> de la préparation ILLICO SOL, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R48/22 R32**

**R52/53**

**S36/37 S61**

Xn : Nocif

R32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et des bottes pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Appliquer la préparation uniquement sur des herbes basses.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou attendre le séchage complet de la zone traitée si non applicable.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Usage de la préparation pour le désherbage des voies ferrées :  
SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, utiliser obligatoirement des mesures visant à réduire l'impact du traitement sur les plantes de bordures non-visées par le traitement.

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

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au delà des doses maximum définies dans l'"Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004 ;
- alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ILLICO SOL, glyphosate, aminotriazole, herbicide, SL, allées de parcs, jardins publics et trottoirs, voies ferrées, PAMM.

<sup>24</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>25</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ILLICO SOL

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	60 g/L (11,47 % poids/poids)	max. 1200 g sa/ha/an
Aminotriazole	115 g/L (10,86 % poids/poids)	max. 2300 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>010011003</u> Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication	15 L/ha (900 g glyphosate/ha + 1725 g aminotriazole/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
<u>010011001</u> Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage total * voies ferrées	20 L/ha (1200 g glyphosate/ha + 2300 g aminotriazole/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * désherbage total