

Maisons-Alfort, le 26 mai 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour la préparation CHIKARA DUO,** **à base de glyphosate et de flazasulfuron,** **de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A. de demande d'extension d'usage majeur (n°2013-0741) pour la préparation CHIKARA DUO (AMM¹ n°2140086).

Ces conclusions prennent en compte une demande de modification des informations déclarées (n°2014-0250).

La préparation CHIKARA DUO est un herbicide à base de 288 g/kg de glyphosate² et 6,7 g/kg de flazasulfuron se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. La préparation CHIKARA DUO ne contient pas de tallowamine (n° CAS 61791-26-2). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la commission du 20 octobre 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: 2,4-d, acibenzolar-s-méthyle, amitrole, bentazone, cyhalofop butyl, diquat, esfenvalérate, famoxadone, flumioxazine, dpx ke 459 (flupyrsulfuron-méthyle), glyphosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrine, métalaxyl-m, metsulfuron-méthyle, picolinafène, prosulfuron, pymétroline, pyraflufen-éthyle, thiabendazole, thifensulfuron-méthyle et triasulfuron.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CHIKARA DUO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CHIKARA DUO, est inférieure à l'AOEL⁶ des deux substances actives pour les opérateurs^{7,8} et les personnes présentes^{9,10} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs¹¹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages en arboriculture fruitière (fruits à pépins) n'entraîneront pas de dépassement des LMR¹² en vigueur. Toutefois, en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, il conviendrait de ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Avec la nouvelle valeur de référence proposée par l'EFSA (2015), l'exposition des opérateurs reste inférieure à l'AOEL du glyphosate.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Avec la nouvelle valeur de référence proposée par l'EFSA (2015), l'exposition des personnes présentes reste inférieure à l'AOEL du glyphosate.

¹¹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été considérée comme nécessaire lors de l'approbation du flazasulfuron et du glyphosate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CHIKARA DUO.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation CHIKARA DUO, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁴ des deux substances actives¹⁵.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CHIKARA DUO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation CHIKARA DUO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition des organismes aquatiques estimés en première étape (FOCUS en step 1 et 2), sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence du flazasulfuron. Les estimations affinées des niveaux d'exposition proposées par le demandeur n'ont pas été considérées comme valides, les paramètres concernant la dose et la volatilisation du flazasulfuron n'étant pas appropriés.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CHIKARA DUO est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque de phytotoxicité de la préparation CHIKARA DUO, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, les cultures adjacentes (sous réserve du respect des recommandations proposées sur l'étiquette par le demandeur) peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances peut être considéré comme modéré.

Compte-tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendrait également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi 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.),
- Érigérons (*Conyza* sp.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Il conviendrait de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Le risque pour le consommateur a été réévalué au regard des récentes modifications des valeurs toxicologiques de référence du glyphosate, dont une augmentation de la DJA et la fixation d'une ARfD (EFSA 2015). Considérant les BPA des usages soutenus pour cette préparation, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme conformes.

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CHIKARA DUO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12605905 – Pommier * Désherbage * Cultures installées	3 kg/ha	1	Mars à mi-Juillet	60 jours	Non conforme (risque organismes aquatiques)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation CHIKARA DUO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁸ 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.

- **Pour l'opérateur¹⁹**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur²⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai(s) de rentrée²⁰** :
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²¹
- **SP 1** : 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).
- **SPE 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte**²³ :
 - Fruits à pépins : 60 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Il conviendra de stocker la préparation à une température inférieure à 40°C.
 - Ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol.
 - Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'une utilisation professionnelle de l'avis glyphosate²⁴ sont rappelées :
 - « Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé. »²⁵
 - « Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité. »
 - Afin d'avertir les utilisateurs que la limitation des doses de glyphosate à la parcelle concerne l'ensemble des préparations à base de glyphosate (et non un seul produit), il est proposé de faire figurer sur l'étiquette de tout produit à base de glyphosate la recommandation suivante: « Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximales 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. »

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁶ doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi pour les préparations à base de glyphosate afin 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.),
- Érigérons (*Conyza* sp.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Toutes les nouvelles données susceptibles de modifier le risque de résistance devraient être transmises aux autorités compétentes.

²² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁴ JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine).

²⁵ Mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle.

Par ailleurs, compte tenu des données de surveillance sur la contamination des eaux de surface par le glyphosate, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés recommande que des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique, la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables, soient mises en place ou renforcées à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage majeur
de la préparation CHIKARA DUO

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	288 g/kg	864 g sa/ha
Flazasulfuron	6,7 g/kg	20 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
12605905 – Pommier * Désherbage * Cultures installées <u>portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi, nèfles et pommette</u>	3 kg/ha	1 Mars à mi-Juillet	60 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Flazasulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Glyphosate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves/irritation oculaire catégorie 1	H318 Provoque une sévère irritation des yeux
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Dans les précédentes évaluations collectives publiques du glyphosate relatives à la santé humaine (Commission européenne, FAO/OMS (Joint Meeting on Pesticides Residues), il a été jugé que les effets observés dans les études de génotoxicité et de cancérogénicité ne conduisaient pas à considérer la substance comme cancérogène et proposer un classement dans le cadre du Règlement (CE) N° 1272/2008. Récemment le CIRC a proposé (Monographie-112) un classement 2A pour la substance glyphosate « cancérogène probable pour l'homme ». Par ailleurs, l'EFSA a finalisé la réévaluation du glyphosate dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation (EFSA, 2015), l'évaluation conduite par le CIRC est prise en compte dans l'évaluation européenne.

²⁷ 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 2 039 analyses sur un total de 102 647 sont supérieurs à la limite de quantification pour le glyphosate. Parmi ces 2 039 analyses quantifiées, 810 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne l'AMPA, entre 1992 et 2014, les résultats de 2 279 analyses sur un total de 95 124 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces 2 279 analyses quantifiées, 864 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS^[1] indique que pour le glyphosate, les résultats de 23 584 des 75 658 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2011, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 19 614 sont supérieures à 0,1 µg/L et 5 sont supérieures à la PNEC^[2] définie pour le glyphosate.

En ce qui concerne l'AMPA, les résultats de 36 879 des 67 546 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2011, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 33 501 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une occurrence.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect des conditions d'emploi définies, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

^[1] SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

^[2] Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).