

Maisons-Alfort, le 7 janvier 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
RAPIDO EV à base de glyphosate et de pyraflufène-éthyl,
de la société SCOTTS FRANCE S.A.S.**

LE DIRECTEUR GENERAL

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

Le présent avis porte sur la préparation RAPIDO EV (UKS 040B¹) à base de glyphosate et de pyraflufène-éthyl, destinée aux zones non agricoles (ZNA) pour le désherbage des espaces verts (EV).

Certaines études ont été réalisées avec la préparation UKS 040A² dont la composition est similaire à celle de la préparation UKS 040B. Les données de toxicité et d'écotoxicité de la préparation UKS 040A pour évaluer UKS 040B sont applicables à la préparation RAPIDO EV.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE³ et conformément à l'avis⁴ à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation RAPIDO EV est un herbicide composé de 240 g/L de glyphosate acide (soit 323 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) et de 0,67 g/L de pyraflufène-éthyl, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate⁵ est une substance active existante et le pyraflufène-éthyl⁶ est une nouvelle substance active, toutes deux inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ La préparation UKS 040B a déjà été évaluée sous le nom de RAPIDO PJT (dossier n° 2007-4418, avis de l'Afssa du 2 avril 2009) pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs.

² Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation RAPIDO EV.

³ 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.

⁴ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

⁵ 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-méthyle.

⁶ Directive 2001/87/EC de la Commission du 12 octobre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acibenzolar-s-méthyl, cyclanilide, phosphate ferrique, pymétrozine et pyraflufen-éthyl.

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 RAPIDO EV ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive et comburante, n'est pas hautement inflammable (point éclair à 86°C), ni auto-inflammable (température auto-inflammabilité > 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à 1 % est de 4,71 (préparation acide). RAPIDO EV est une préparation tensioactive et sa densité est de 1,13.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 35°C, 1 semaine à 0°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en PET (PolyEthylene Terephthalate) et en HDPE (PolyEthylène Haute Densité) dans ces conditions. Il conviendra de mentionner que la préparation ne doit pas être stockée à une température supérieure à 35°C.

Il conviendra également de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, les données sur la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables après dilution et est stable après dilution (dilution homogène et sans suspension). Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentrations allant de 0,9 à 5 % (v/v).

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux (sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, la méthode d'analyse pour la détermination des impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) dans la préparation.

Compte tenu des usages revendiqués (désherbage en ZNA-EV), aucune méthode n'est requise pour l'analyse des résidus dans les denrées végétales ou les produits d'origine animale. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et du pyraflufène-éthyl, ainsi que de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

		LQ du glyphosate	LQ de l'AMPA⁷
Sol		0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,1 µg/L	0,1 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.

		LQ du pyraflufène-éthyl
Sol		0,01* mg/kg (pour le pyraflufène-éthyl et les métabolites E-1, E-2 et E-3)
Eau	Eau de boisson	0,1* µg/L (pour le pyraflufène-éthyl et les métabolites E-1)
	Eau de surface	1* µg/L (pour le pyraflufène-éthyl) 0,1** µg/L (pour le pyraflufène-éthyl et les métabolites E-1)
Air		6* µg/m ³

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

* LQ issues de la monographie du pyraflufène-éthyl.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

⁷ AMPA : Acide aminométhylphosphonique.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁸ 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.⁹/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 (ARfD¹⁰) 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.

La DJA du **pyraflufène-éthyl**, fixée 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. Elle a été déterminée à partir d'études de toxicité de 2 ans chez le rat et la souris en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé.

L'ARfD du **pyraflufène-éthyl**, fixée 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. Elle a été déterminée à partir d'études de toxicité de 2 ans chez le rat et la souris en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé.

Les études réalisées avec la préparation RAPIDO EV (UKS 040B) ou une préparation de composition proche (UKS 040A) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. (UKS 040A) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. (UKS 040A) ;
- Non irritant cutané chez le lapin (UKS 040B) ;
- Non irritant oculaire chez le lapin (UKS 040B) ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (UKS 040B).

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 (AOEL¹²) 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 obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigée par un facteur d'absorption orale de 30 %.

L'AOEL pour le **pyraflufène-éthyl**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,112 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue chez un groupe satellite de souris traitées pendant 90 jours et impliquées dans une étude de cancérogenèse de 78 semaines, corrigée par un facteur d'absorption orale de 56 %.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % pour le **glyphosate** (déterminée à partir d'études *in*

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ 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.

¹² 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.

vitro sur peau humaine et *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

Une valeur d'absorption cutanée de 56 % est retenue pour le **pyraflufène-éthyl**, pour des préparations non diluée et diluée, basée sur les propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives selon les modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RAPIDO EV :

Culture (pire cas)	Surface traitée	Dose d'application préparation	Dose substance active par hectare (g sa ¹³ /ha)	Volume minimal de dilution	Equipement
Désherbage zones cultivées (herbes bisannuelles)	20 ha/j	7,5 L/ha	1800 g sa/ha (glyphosate)	100 L/ha	Pulvérisateur à rampe (BBA)
			5,025 g sa/ha (pyraflufène-éthyl)		
Désherbage zones cultivées (herbes vivaces)	1 ha/j	10 L/ha	2400 g sa/ha (glyphosate)	300 L/ha	Pulvérisateur à dos et/ou lance* (UK-POEM)
			6,7 g sa/ha (pyraflufène-éthyl)		

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

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
Modèle BBA			Glyphosate	Pyraflufène-éthyl
Zones cultivées (herbes bisannuelles)	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	35%	3%
Modèle UK-POEM				
Zones cultivées (herbes vivaces)	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	224%	20%
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	46%	4%
	Lance	Sans EPI	272%	24%
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	49%	4%

Ces résultats montrent que :

- selon le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL du glyphosate et du pyraflufène-éthyl sans port de protection individuelle ;
- selon le modèle UK-POEM (pulvérisateur à dos et lance), l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL du glyphosate et du pyraflufène-éthyl uniquement lorsque celui-ci porte des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection et des gants pendant la pulvérisation.

¹³ sa : substance active.

Au regard 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 pression rampe sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et avec port de gants et d'un vêtement pendant la phase d'application.

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 a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, pour des doses d'application de 1800 g/ha de glyphosate et de 5,025 g/ha de pyraflufène-éthyl. L'exposition estimée est inférieure à 1 % de l'AOEL du glyphosate et du pyraflufène-éthyl, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Pour les usages dont l'application s'effectue par tache à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou 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.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation RAPIDO EV 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

Compte tenu des usages revendiqués (désherbage en ZNA-EV), la préparation RAPIDO EV ne sera pas utilisée sur des productions destinées à la consommation humaine ou animale. Aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation RAPIDO EV pour les usages demandés, n'est attendu.

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 leurs produits de dégradation. Pour le glyphosate et le pyraflufène-éthyl, les études ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des 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 du pyraflufène-éthyl avec chacune des préparations à base de ces substances actives et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobie. La minéralisation représente 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (150 jours). Le seul métabolite majeur (> 10 % de la RA) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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 majeure : la DT50 du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

Le pyraflufène-éthyl s'hydrolyse rapidement pour former le métabolite E-1 (94 % à t = 1 jour), en conditions contrôlées aérobies dans le sol. Le métabolite E-1 se dégrade ensuite en métabolite E-2 (14-19 % après 14-28 jours) et en métabolite E-3 (56-69 % après 178 jours). Les résidus liés représentent 17 % à 100 jours et la minéralisation est faible (1,18 à 2,53 % à 100 jours). Le métabolite « Unknown 2 » atteint 10 % de la RA après 178 jours.

En conditions anaérobies, le pyraflufène-éthyl se dégrade rapidement pour former E-1 (99 %) puis E-2 (28 %). Les résidus liés ne représentent que 2,04 % de la RA à 101 jours et la minéralisation est faible (0,2 % de la RA à 101 jours). La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du pyraflufène-éthyl dans le sol.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT50¹⁶ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁷,
- pour l'AMPA : DT50 = 240 jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale est de 3,84 mg glyphosate/kg de sol, attendue après une application à la dose maximale de 2880 g glyphosate/ha/an en zone perméable. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 1,07 mg AMPA/kg de sol.

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant les paramètres suivants pour le pyraflufène-éthyl : DT50 = 7 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO,

La PECsol maximale calculée pour le pyraflufène-éthyl est de 0,011 mg/kg de sol.

Persistance et risque d'accumulation

Le glyphosate et le pyraflufène-éthyl ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été déterminé pour l'AMPA par calcul dont le résultat est de 5,62 mg/kg de sol¹⁸ (DT50 : 697 jours, pas d'interception foliaire et une dose d'application de 4,32 kg/ha par an de glyphosate).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁹).

Le pyraflufène-éthyl et le métabolite E-2 sont considérés comme peu mobiles, le métabolite E-1 est considéré comme hautement mobile et le métabolite E-3 est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'évaluation du risque de transfert du **glyphosate** et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres suivants :

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

¹⁶ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁸ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁹ 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.

- pour le glyphosate, DT50 = 36,5 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), $K_{foc}^{21} = 21169 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne), $1/n^{22} = 0,96$ (moyenne),
- pour l'AMPA : DT50 = 146 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), pourcentage maximal de formation représentant 42,4 % de la RA au laboratoire, $K_{foc} = 8027 \text{ L.kg}^{-1}$ (moyenne), $1/n = 0,80$ (moyenne).

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

L'évaluation du risque de transfert du **pyraflufène-éthyl** et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été réalisée à partir des paramètres suivants :

- Pour le pyraflufène-éthyl :
DT50 = 0,5 jour, moyenne des valeurs au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO ;
DT50 = 3,13 jours, moyenne des valeurs au champ, cinétique SFO, $K_{oc}^{23} = 1949 \text{ L.kg}_{oc}^{-1}$, $1/n = 1$ (valeur par défaut) ;
- Pour E-1 : DT50 = 21,70 jours, moyenne des valeurs au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO ;
DT50 = 43 jours médiane des valeurs au champ, cinétique SFO, $K_{foc} = 126 \text{ L.kg}_{oc}^{-1}$ (moyenne), $1/n = 0,93$ (moyenne) ;
- Pour E-2 : DT50 = 13,8 jours, moyenne des valeurs au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO, $K_{foc} = 1916 \text{ L.kg}_{oc}^{-1}$ (moyenne), $1/n = 0,96$ (moyenne) ;
- Pour E-3 : DT50 = 166,4 jours, moyenne des valeurs au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO, $K_{foc} = 3875 \text{ L.kg}_{oc}^{-1}$ (moyenne), $1/n = 0,93$ (moyenne).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour le pyraflufène-éthyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de contamination des eaux souterraines sur surface perméable lié à la préparation RAPIDO EV est acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse par adsorption rapide sur le sédiment (de 31 à 44 % de la RA dans le sédiment après 1 jour et de 50 à 60 % de la RA après 14 jours). Le glyphosate adsorbé est ensuite dégradé et dissipé sous forme de résidus non-extractibles. La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours). Les résidus non-extractibles atteignent 14 à 35 % de la RA après 91-100 jours d'incubation.

L'AMPA est le seul métabolite majeur (> 10 % de la RA) identifié pour les systèmes eau/sédiment. Dans la phase aqueuse, il atteint un maximum de 16 % (après 14 jours) et dans le sédiment, un maximum de 15,1 % (après 97 jours).

Le pyraflufène-éthyl se dégrade rapidement par hydrolyse (DT50 = 13,1 jours) pour former le métabolite E-1 qui est stable dans l'eau. Le pyraflufène-éthyl est principalement retrouvé dans la phase aqueuse des systèmes totaux eau-sédiment (73-75 % de la RA à t = 0) où il est rapidement dégradé (DT50 = 1 à 2 heures).

Le pyraflufène-éthyl n'est pas facilement biodégradable.

²⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de **carbone** organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²³ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Le métabolite E-1 se forme rapidement (83-94 % de la RA à $t = 1$ jour dans l'eau), il est principalement présent dans la phase aqueuse des systèmes eau/sédiment et atteint sa concentration maximale dans le sédiment au bout de 14 jours (39 % de la RA).

Les métabolites E-2 (20-54 % de la RA après 100 jours) et E-3 (6-7 % de la RA après 100 jours) sont principalement présents dans la phase sédiment des systèmes eau/sédiment.

La photodégradation entraîne la formation du métabolite PD-1 dont la concentration n'est pas rapportée dans le rapport d'évaluation européen. La photodégradation du métabolite E-1 est rapide ($DT_{50} = 17,2$ à $22,1$ heures).

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), dans le sédiment (sed) et dans les systèmes eau-sédiment (système total) retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT_{50esu} : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
- DT_{50sed} : 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.

Pour le pyraflufène-éthyl et ses métabolites, les valeurs de DT_{50} retenues pour l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface et des sédiments sont :

- Pour le pyraflufène-éthyl :
 DT_{50esu} : 0,1 jour (75 % de la RA), maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
 DT_{50sed} : 0,1 jour (10,90 % de la RA), maximum systèmes eau-sédiment total, cinétique SFO ;
- Pour E-1 (principalement présent dans la phase aqueuse) :
 DT_{50esu} : 100 jours (94 % de la RA), maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
 DT_{50sed} : 1000 jours (39 % de la RA), valeur par défaut ;
- Pour E-2 (principalement présent dans la phase sédiment) :
 DT_{50sed} : non déterminée, 54 % de la RA dans le sédiment.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed)

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation à 1 m et 5 m, pour une dose d'application de préparation de 12 L/ha.

Les concentrations prévisibles maximales dans les eaux de surface (PECesu) sont respectivement de :

- 26,6 µg/L et 5,47 µg/L pour le glyphosate,
- 2,79 µg/L et 0,16 µg/L pour l'AMPA,
- 0,074 µg/L et 0,015 µg/L pour le pyraflufène-éthyl,
- 0,065 µg/L et 0,013 µg/L pour le métabolite E-1.

Les concentrations prévisibles maximales dans les sédiments (PECsed) sont respectivement de :

- 0,20 µg/kg et 0,04 µg/kg pour le pyraflufène-éthyl,
- 0,24 µg/kg et 0,05 µg/kg pour le métabolite E-1.

Les PECsed du glyphosate et de l'AMPA ne sont pas utilisées dans l'évaluation du risque pour les organismes non-cibles.

Suivi de la qualité des eaux

Glyphosate

Les données centralisées par l'IFEN 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. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-5}$ Pa à 25 °C), le glyphosate ne présente pas de potentiel de transfert significatif vers l'atmosphère.

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($1,6 \cdot 10^{-8}$ Pa à 25°C), le pyraflufène-éthyl ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Une évaluation des risques pour toutes les espèces non-cibles a été réalisée comme pour un usage en zone agricole pour une application en plein correspondant à la dose maximale autorisée pour une application en plein (7,5 L/ha correspondant à 1800 g glyphosate/ha et 5,025 g pyraflufen-éthyl/ha). Cette évaluation couvre le risque des applications par taches sur adventices vivaces (10 L/ha correspondant à 2400 g glyphosate/ha et 6,7 g pyraflufène-éthyl/ha).

Selon les informations fournies dans le cadre de ce dossier sur le mode d'application du produit, une seule application est réalisée au printemps pour le désherbage total avant mise place d'une nouvelle culture. Sur les cultures installées, il est recommandé de traiter au moment des levées d'adventices printanières (avril-mai) et estivales (juin-juillet) avec des applications localisées sur les taches de mauvaises herbes et non sur toute la surface. Les calculs des PEC dans le sol et les eaux ont été réalisés pour les doses annuelles maximum (2880 g glyphosate et 8 g pyraflufène-éthyl). Pour évaluer les risques pour les espèces non-cibles dans les différents compartiments, des calculs de PEC ont été ajustés pour les doses apportées par une application en plein lorsque cela était jugé plus pertinent.

L'interception par le feuillage proposée par le notifiant de 90 % pour le traitement des pelouses et des zones cultivées n'est pas retenue car la préparation est un herbicide non sélectif destiné à détruire l'ensemble de la végétation visée au sol.

Pour une évaluation standard des risques, un taux de dérive arbitraire correspondant au taux de dérive des applications basses dirigées vers le sol avec un matériel standard en zone agricole est utilisé (2,77 % à 1 m). L'utilisation d'un pulvérisateur à dos est envisagée dans une évaluation affinée des risques.

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 de chacune des substances actives retenues au niveau européen.

Pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁴ de 18,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Pour le pyraflufène-éthyl :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c., (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ > 1085 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 7,5 mg/kg p.c./j, (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

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 suite à l'application de la préparation RAPIDO EV.

Pour le pyraflufène-éthyl, les rapports toxicité/exposition (TER²⁵) aigu (TER_a = 7396), court-terme (TER_{st} = 7195) et long-terme (TER_{lt} = 50) calculés pour les oiseaux insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils respectivement de 10, 10 et 5, les risques aigu, à court-terme et à long-terme sont acceptables.

Pour le glyphosate, les TER aigu (TER_a = 20,5) et court-terme (TER_{st} = 20,8) calculés pour les oiseaux insectivores étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigu et à court-terme sont acceptables. Le TER long-terme (TER_{lt} = 0,33) étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme pour le glyphosate, la dose la plus faible présentant un effet (NOAEL²⁶) de 96,3²⁷ mg/kg p.c./j a été prise en compte. L'exposition des herbivores a été précisée avec un temps de dissipation des résidus dans les végétaux traités approprié (DT50 < 3 jours). Le TER long-terme affiné (TER_{lt} = 8,4) étant supérieur à la valeur seuil de 5, le risque à long-terme est acceptable pour les oiseaux herbivores.

Pour un oiseau insectivore, le TER est de 1,77 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. Le risque à long-terme est donc considéré comme acceptable pour les oiseaux insectivores.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁸ < 3), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores n'est pas nécessaire.

Bien que le pyraflufène-éthyl présente un potentiel de bioaccumulation (log Pow = 3,49), le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores est considéré comme faible. Aucune bioaccumulation n'est attendue chez les vers de terre (BCF²⁹ calculé < 1) et dans l'eau, le pyraflufène-éthyl se dégradant très rapidement en pyraflufène dont le potentiel de bioaccumulation chez le poisson est faible (BCF = 2,4).

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation RAPIDO EV est acceptable.

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

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 NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁷ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁹ BCF : BioConcentration Factor.

Effets sur les mammifères

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 de chacune des substances actives retenues au niveau européen car la préparation n'est pas toxique à la plus haute dose testée (2000 mg/kg p.c.).

Pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 462³⁰ mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

Pour le pyraflufène-éthyl :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin) et de 70,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores (campagnol, lièvre) et insectivores (musaigine) susceptibles d'être exposés après une application de la préparation RAPIDO EV. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu et le risque à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores tels que le lapin et les mammifères insectivores tels que la musaigine. En considérant une dissipation des résidus appropriée dans les végétaux (DT50 < 3 j), le risque à long-terme pour les campagnols est acceptable.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow < 3), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des mammifères vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire.

Bien que le pyraflufène-éthyl présente un potentiel de bioaccumulation (log Pow = 3,49), le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores est considéré comme faible. Aucune bioaccumulation n'est attendue chez les vers de terre (BCF calculé < 1) et dans l'eau, le pyraflufène-éthyl se dégradant très rapidement en pyraflufène dont le potentiel de bioaccumulation chez le poisson est faible (BCF = 2,4).

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation RAPIDO EV est acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate : PNEC_{glyphosate} = 60 µg/L. Cette valeur est déterminée à partir de la CEB50³¹ de 0,6 mg/L chez *Skeletonema costatum* algue marine considérée comme pertinente pour représenter des espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate. Le métabolite AMPA est moins toxique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

La PNEC du pyraflufène-éthyl de 0,023 µg/L, déterminée à partir de la CEB50 de 0,00023 mg/L chez *Pseudokirchneriella subcapitata*. Cette valeur ne permettrait pas de couvrir les effets sur les plantes enracinées liés à la présence du pyraflufène-éthyl et de ses métabolites (E1, E2 et E3)

³⁰ 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.

³¹ CEB50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

dans les sédiments, selon une évaluation préliminaire réalisée en utilisant les informations disponibles (effets sur les plantes terrestres, persistance en conditions anaérobies dans les sols, structures moléculaires du pyraflufène-éthyl et de ses métabolites). Afin de couvrir cette incertitude, la PNEC du pyraflufène-éthyl a été corrigée d'un facteur 2 (facteur de sécurité de 20 au lieu de 10) et est ainsi de 0,0115 µg/L.

Dans le cadre du réexamen prochain du pyraflufène-éthyl, cette évaluation pourrait être révisée avec la fourniture d'informations appropriées (activité herbicide des métabolites E2 et E3, persistance dans les sédiments des métabolites E1, E2 et E3, effet du pyraflufène-éthyl et de ses métabolites E1, E2 et E3 sur les plantes aquatiques enracinées).

L'ensemble des essais réalisés sur trois espèces sensibles d'algues montre que la préparation RAPIDO EV n'est pas plus toxique qu'attendu de sa composition en substances actives. En conséquence, la PNEC du glyphosate et la PNEC du pyraflufène-éthyl sont utilisées pour déterminer le risque lié à l'utilisation de la préparation.

En comparant les PNEC des substances actives avec les PEC calculées, le risque lié aux transferts par la dérive des brumes de pulvérisation est acceptable en recommandant une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les organismes aquatiques.

Le risque lié aux transferts par drainage a été évalué en considérant une exposition finale cumulée au pyraflufène-éthyl et à ses métabolites (E1, E2, E3) en raison de la persistance du métabolite E3 et de son activité herbicide potentielle. En se basant sur un calcul réalisé avec une application en période de drainage, un risque potentiel est identifié et conduit à recommander de ne pas appliquer la préparation RAPIDO EV sur sols drainés.

Le risque lié aux transferts par ruissellement n'a pas été pris en compte.

Effets sur les abeilles

Le glyphosate et le pyraflufène-éthyl, ainsi qu'une préparation de composition proche de celle de RAPIDO EV, ne sont pas toxiques pour les abeilles. Les quotients de dangers (HQ) sont inférieurs à la valeur seuil de 50 ($HQ_{\text{glyphosate}} = 2$ et $HQ_{\text{pyraflufène-éthyl}} = 0,14$). Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

La toxicité de la préparation RAPIDO EV pour les autres arthropodes non-cibles a fait l'objet de deux études en laboratoire sur substrat artificiel soumises dans le cadre de ce dossier, portant sur deux espèces (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Ces études indiquent une toxicité de la préparation RAPIDO EV sur *Typhlodromus pyri*, et conduit à la recommandation d'une zone non traitée de 5 mètres.

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 Sanco/10329/2002 et en utilisant les données des dossiers européens des deux substances actives. Une préparation proche de RAPIDO EV n'a aucune toxicité aiguë à la plus forte concentration testée sur le ver de terre.

Les valeurs de TER calculées pour le glyphosate ($TER > 170$) et le pyraflufène-éthyl ($TER > 46700$) sont supérieures à la valeur de 10 pour les risques aigus et le TER calculé pour les risques à long-terme du glyphosate ($TER = 8,9$) est supérieur à la valeur de 5 pour les risques à long-terme. Cette évaluation prend en compte les métabolites.

Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation RAPIDO EV sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

A la dose d'emploi de 18 L/ha, une préparation de composition proche de celle de la préparation RAPIDO EV n'a pas d'impact significatif sur la respiration et la nitrification assurées par les microorganismes du sol. Pour une dose d'emploi maximale (10 /ha), les risques pour les

microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation RAPIDO EV sont donc considérés comme acceptables.

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

En utilisant les informations fournies sur l'impact d'une préparation de composition proche de celle de la préparation RAPIDO EV sur l'émergence et la vigueur végétative, le risque pour les plantes terrestres adjacentes a été évalué. Cette évaluation conduit à recommander une zone non traitée de 10 mètres pour protéger les plantes adjacentes de l'impact des embruns de pulvérisation.

L'emploi d'un pulvérisateur à dos équipé d'une lance permettant de diriger le traitement permet de réduire ce risque qui est considéré comme acceptable si une zone non traitée de 5 mètres est respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Le pyraflufène-éthyl appartient à la famille chimique des phényl-pyrazoles. Il est classé dans le groupe E/14 par le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee). C'est un inhibiteur de la protoporphyrinogène oxydase (PPO), une enzyme de la synthèse de la chlorophylle. Compte-tenu de son mode d'action, il agit uniquement sur les parties vertes des plantes par contact (non systémique). La vitesse d'action augmente avec l'intensité lumineuse. Les symptômes observés sont des flétrissements de feuilles, suivis de nécroses foliaires.

Essais préliminaires

Les 26 essais préliminaires fournis ont permis de déterminer le ratio glyphosate/pyraflufène-éthyl le plus pertinent pour le contrôle des adventices en espaces verts, soit 240 g/L de glyphosate et 0,67 g/L de pyraflufène-éthyl (ratio 1080/3).

Efficacité

Les données fournies dans le dossier biologique ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RAPIDO EV sur adventices annuelles, bisannuelles et vivaces en comparaison avec une préparation de référence à base de glyphosate seul. La préparation RAPIDO EV a montré une bonne à très bonne efficacité contre la plupart des mauvaises herbes testées : adventices annuelles (4,5 L/ha), bisannuelles (7,5 L/ha) et vivaces (10 L/ha). De plus, une action plus rapide est régulièrement observée après application de cette préparation.

Si l'on compare les doses de glyphosate préconisées dans l'avis du 8 octobre 2004³² (dans le cas des préparations à base de glyphosate seul) en zones non agricoles sur adventices annuelles, bisannuelles et vivaces en allées de PJT (respectivement 1080, 1800 et 2400 g sa/ha), la dose d'application de glyphosate de la préparation RAPIDO EV est conforme à cet avis pour les usages revendiqués.

Effets non intentionnels

RAPIDO EV appliquée à simple et double doses n'a engendré aucune phytotoxicité en traitement dirigé ni sur arbres et arbustes d'ornement (*Cedrus deodara*, *Viburnum opulus*, *Salix alba*, *Aesculus hippocastanum*, *Cotoneaster francheti*, *Pyracantha coccinea*, *Spiraea arguta*, *Deutzia sp.*, *Ligustrum japonicum*, *Hibiscus rosa-sinensis*, *Ribes sanguineum*), ni sur rosier ("Christophe Colomb", "Ena Harkness", "All gold, Bolchoi", "Kimono", "Prestige de Lyon", "Farouche").

L'impact sur un gazon comme culture adjacente a été étudié dans deux essais avec la formulation UKS042A (une autre formulation avec le même ratio en substance active que RAPIDO EV). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé à dose simple (21 L/ha,

³² Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

équivalent à 2520 g glyphosate/ha + 7 g pyraflufène-éthyl/ha) et à dose double (42 L/ha, équivalent à 5040 g glyphosate/ha + 14 g pyraflufène-éthyl/ha). La formulation étudiée n'a pas d'effet phytotoxique sur un gazon adjacent.

Toutefois, la préparation RAPIDO EV ne peut pas être considérée comme sélective des cultures adjacentes. Il conviendrait d'indiquer sur l'étiquette les mesures visant à limiter la dérive de pulvérisation.

Résistance

Le risque de développer une résistance en utilisant RAPIDO EV peut être considéré comme faible. Toutefois, il conviendrait de recommander sur l'étiquette d'alterner ou d'associer des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison de traitements.

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 adventices. 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.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, la méthode d'analyse et les données sur la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage.

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

Compte tenu des usages revendiqués (désherbage en ZNA-EV), aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation RAPIDO EV, n'est attendu.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation RAPIDO EV sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation le rapport définitif de l'étude : "Toxicity of UKS 0140B to *Pseudokirchneriella subcapitata* in an Algal Growth Inhibition Test."

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation RAPIDO EV pour les usages revendiqués est considéré comme satisfaisant.

Il conviendra de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans, 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.) et Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Classification des substances actives :

- **Sels de glyphosate : N, 51/53** (règlement (CE) n° 1272/2008³³)
- **Pyraflufène-éthyl : N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008).

³³ 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.

Classification³⁴ de la préparation RAPIDO EV, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R51/53
S61

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement pendant l'application pour un traitement par tache (pulvérisateur à dos ou lance).
- Délai de rentrée : 6 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.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à aux points d'eau.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 35°C.

Commentaires concernant les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- D'après l'avis du 8 octobre 2004, les spécialités commerciales à base de glyphosate doivent obligatoirement être accompagnées d'un inventaire sous forme de tableau(x) ou de liste(s) précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler.
- 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.
- Préciser la liste des adventices annuelles sensibles pouvant bénéficier de la dose réduite de 4 L/ha.
- Retirer toute référence à des cultures non concernées par les espaces verts (ex : potager).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RAPIDO EV dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RAPIDO EV, glyphosate, pyraflufène-éthyl, herbicide, ZNA-EV, SE, PAMM.

³⁴ 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 RAPIDO EV

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substance active
Glyphosate	240 g/L	1080 à 2400 g sa/ha
Pyraflufène-éthyl	0,67 g/L	3,015 à 6,7 g sa/ha

Usages revendiqués	Dose d'emploi	Usages selon le nouveau catalogue
11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	4,5 L/ha (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyl/ha)	01001022 Zones non agricoles – Espaces Verts * Avant mise en culture * <i>herbes annuelles</i>
11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles avant mise en culture zones cultivées	7,5 L/ha (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyl/ha)	01001022 Zones non agricoles – Espaces Verts * Avant mise en culture * <i>herbes bisannuelles</i>
11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées	10 L/ha (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyl/ha)	01001022 Zones non agricoles – Espaces Verts * Avant mise en culture * <i>adventices vivaces</i>
11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	4,5 L/ha (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyl/ha)	Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>herbes annuelles</i>
11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées	7,5 L/ha (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyl/ha)	Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>herbes bisannuelles</i>
11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces	10 L/ha (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyl/ha)	Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations pleine terre <i>adventices vivaces</i>
11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	4,5 L/ha (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyl/ha)	Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations conteneur <i>herbes annuelles</i>
11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées	7,5 L/ha (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyl/ha)	Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations conteneur <i>herbes bisannuelles</i>
11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces	10 L/ha (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyl/ha)	Zones non agricoles – Espaces verts * Arbres et arbustes * désherbage * plantations conteneur <i>adventices vivaces</i>
11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	4,5 L/ha (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyl/ha)	01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>herbes annuelles</i>
11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées	7,5 L/ha (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyl/ha)	01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>herbes bisannuelles</i>
11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces	10 L/ha (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyl/ha)	01004001 Zones non agricoles – Espaces verts * Cultures florales et plantes vertes * désherbage <i>adventices vivaces</i>
11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	4,5 L/ha (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyl/ha)	01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>herbes annuelles</i>
11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées	7,5 L/ha (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyl/ha)	01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>herbes bisannuelles</i>
11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces	10 L/ha (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyl/ha)	01005001 Zones non agricoles – Espaces verts * Rosiers * désherbage <i>adventices vivaces</i>