

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KID WAY, de la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS

LA DIRECTRICE GENERALE

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 le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KID WAY, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS, et 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 une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique KID WAY, destinée au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé initialement pour cette préparation et des compléments d'informations demandés en juin 2006 par l'instance précédemment chargé de ce dossier¹, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KID WAY est un herbicide composé de 200 g/L d'oxadiazon, de 15 g/L de diflufénicanil et de 148 g/L de glyphosate (sous forme de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'oxadiazon et le diflufénicanil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directives 2008/69/CE et 2008/66/CE, respectivement).

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2001/99/CE).

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KID WAY ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto

¹ Procès verbal de la séance de la Commission d'Etude de la Toxicité des Produits Antiparasitaires à usage(s) Agricole(s) et des Produits assimilés du 12 avril 2006.

² Directive 91/414/CEE 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.

inflammable (température d'auto inflammabilité de 495°C), ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 102 °C). Le pH de la solution aqueuse à 1 %, est de 5.

Les études de stabilité accélérée au stockage (7 jours à 0°C et 14 jours à 54 °C) et l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans, permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Néanmoins, la détermination des impuretés pertinentes du glyphosate n'a pas été réalisée après 2 ans. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation la détermination de la teneur après deux ans en impuretés pertinentes (formaldéhyde et N-nitroso-glyphosate) avec des méthodes d'analyses validées.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des trois substances actives dans la préparation KID WAY et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) ont été fournies et jugées acceptables.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

| | Oxadiazon | Diflufénicanil | Glyphosate |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| végétaux : | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,05 mg/kg |
| animaux : | 0,01-0,02 mg/kg | 0,01-0,02 mg/kg | 0,05 mg/kg |
| sol : | 0,005 mg/kg | 0,0025 mg/kg | 0,05 mg/kg |
| eau : | 0,01 µg/L | 0,05 µg/L | 0,1 µg/L |
| air : | 0,2 µg/m ³ | 0,4 µg/m ³ | 7 à 8 µg/m ³ |

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Oxadiazon

La dose journalière admissible (DJA)³ de l'oxadiazon, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,0036 mg/kg p.c.⁴/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 chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁵ de l'oxadiazon n'a fait l'objet d'aucune définition, les études toxicologiques n'ayant pas conduit à sa fixation.

Diflufénicanil

La DJA du diflufénicanil, 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 en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du diflufénicanil n'a fait l'objet d'aucune définition, les études toxicologiques n'ayant pas conduit à sa fixation.

Glyphosate

La DJA du glyphosate, 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./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du glyphosate n'a fait l'objet d'aucune définition, les études toxicologiques n'ayant pas conduit à sa fixation.

Les données toxicologiques de la préparation KID WAY sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat est supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat est supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- Absence d'effet d'irritation cutané chez le lapin ;
- Absence d'effet d'irritation oculaire chez le lapin ;
- Absence d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour l'oxadiazon, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,12 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 des études de toxicité sur le développement chez le rat.

L'AOEL pour le diflufénicanil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,11 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, corrigé par un taux d'absorption orale de 58 %.

L'AOEL pour le glyphosate, 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 taux d'absorption orale de 30 %.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir des valeurs d'absorption cutanée de préparations contenant respectivement de l'oxadiazon, du diflufénicanil et du glyphosate. Pour l'oxadiazon, la valeur retenue est 1,29 % pour la préparation concentrée et 10,1 % pour la préparation diluée. Pour le diflufénicanil, la valeur retenue est 3 % pour la préparation concentrée et 18 % pour la préparation diluée. Pour le glyphosate, la valeur retenue est 3 % pour la préparation concentrée et la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation KID WAY, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives selon le modèle UK-P.O.E.M. (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) :

- dose d'emploi : 12 L/ha, soit 2400 g/ha d'oxadiazon, 180 g/ha de diflufénicanil, et 1776 g/ha de glyphosate ;
- volume de dilution : 200 L/ha, 350 L/ha ou 1200 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha sur 6 heures, 1,5 heures ou 8 heures ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillages utilisés : lance et pulvérisateur à dos.

⁶ DL50 : la dose létale de préparation qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une administration unique de cette préparation. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par kilogramme de poids corporel.

⁷ 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.

| Modèle UK-POEM | | % AOEL | | | | |
|----------------------------------|---|------------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| | | Glyphosate 200 L/ha | Difluféni- canil 200 L/ha | Oxadiazon 200 L/ha | Oxadiazon 350 L/ha | Oxadiazon 1200 L/ha |
| | Durée d'application | 6 heures | 6 heures | 6 heures | 1,5 heures | 8 heures |
| Matériel utilisé | Protections | | | | | |
| Pulvérisa- teur à dos | Sans protection | 240,5 % | 253,0 % | 1742,0 % | 256,7 % | / |
| | Gants pendant le mélange/chargement | 235,6 % | 252,0 % | 1737,3 % | 248,6 % | / |
| | Gants pendant le mélange/chargement et l'application | 119,0 % | 123,2 % | 853,5 % | 122,3 % | / |
| | Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application | 50,8 % | 47,7 % | 335,9 % | 48,4 % | / |
| Lance | Sans protection | 279,7 % | 260,2 % | 1780,0 % | / | 429,0 % |
| | Sans protections pendant le mélange/chargement et gants + vêtements imperméables pendant la pulvérisation | 94,9 % | 55,9 % | / | / | / |
| | Gants mélange/chargement et pulvérisation + vêtements imperméables pulvérisation | 52,7 % | 48,1 % | 337,8 % | / | 76,8 % |
| | | | | | | |

En utilisant les paramètres par défaut du modèle UK-POEM (1 ha, 6 heures de traitement en continu), les résultats montrent que l'exposition estimée de l'opérateur équipé de protections individuelles est inférieure à l'AOEL du glyphosate (50,8 % et 52,7 %) et du diflufénicanil (47,7 % et 48,1 %) respectivement lors de l'application de la préparation avec un pulvérisateur à dos ou avec une lance, mais qu'elle est supérieure à l'AOEL de l'oxadiazon.

Compte tenu des usages revendiqués, un calcul affiné de l'exposition est possible en considérant :

- soit une durée d'application de 1,5 heures en continu, avec un volume de dilution de 350 L. Dans ces conditions, l'exposition de l'opérateur équipé de protections individuelles représente 48,4 % de l'AOEL de l'oxadiazon, pour une application avec un pulvérisateur à dos. Ce cas de figure concerne les traitements d'appoint pour des professionnels ou des jardiniers municipaux ;
- soit une durée d'application de 8 heures en continu, avec un volume de dilution de 1200 L. Dans ces conditions, l'exposition de l'opérateur équipé de protections individuelles représente 76,8%, pour une application avec une lance. Ce cas de figure concerne les professionnels travaillant une journée entière avec une lance.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et de vêtements de protection imperméables pendant l'application de la préparation, et à condition soit de respecter un temps d'application maximum de 1,5 heures en continu avec un volume de dilution de 350 L, soit d'utiliser un volume de dilution d'au moins 1200 L/ha pour pouvoir traiter une journée entière (8 heures).

L'utilisation de la préparation à l'aide d'un pulvérisateur à dos sans équipement de protection individuelle ou pendant une durée supérieure à 6 heures en continu avec un volume de dilution de 200 L expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL de

l'oxadiazon. Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues, ainsi que le respect d'un temps d'application maximum de 1,5 heures pour un volume de dilution de 350 L, ou le respect un volume de dilution de 1200 L pour une durée d'application de 8 heures sont impératifs.

Il convient de noter cependant que la mise à disposition de données d'exposition plus adaptées permettraient d'affiner l'évaluation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs

La préparation KID WAY destinée au désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs étant appliquée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance, l'exposition des personnes présentes et des travailleurs est considérée comme négligeable. La fixation d'un délai de rentrée n'est pas applicable pour l'utilisation en allées de parcs, jardins publics et trottoirs. Il est cependant recommandé d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer à nouveau.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu des usages revendiqués, la préparation KID WAY ne sera pas utilisée sur des productions destinées à la consommation humaine ou animale. La préparation ne présente donc pas de risque pour la santé du consommateur.

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. En ce qui concerne l'oxadiazon, le diflufénicanil et le glyphosate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de leur examen communautaire respectif. 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 de ces substances actives avec la préparation KID WAY et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Oxadiazon

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'oxadiazon dans les sols est la formation de résidus non extractibles (jusqu'à 35,46 % de la radioactivité appliquée (RA) après 365 jours d'incubation). La minéralisation est faible (maximum de 6,4 % de CO₂ après 365 jours). Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans les sols. Les différentes études de dégradation ont été réalisées à une dose très supérieure à la dose d'application revendiquée dans le rapport d'évaluation européen (environ 5 fois plus).

En conditions anaérobies, l'oxadiazon est peu dégradé (de 4,7 % à 19,4 % d'oxadiazon dégradé à la fin de l'étude). Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Cette étude a été réalisée avec une dose très supérieure à la dose revendiquée dans le rapport d'évaluation européen (environ 5 fois plus).

L'oxadiazon n'est pas dégradé par photolyse.

Diflufénicanil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans les sols est la dégradation microbienne (la minéralisation représente de 3 à 43,6 % la RA après 120 jours en fonction du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy)nicotinique (AE B107137) et le 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide (AE 0542291), qui peuvent atteindre, respectivement, 16,8 % et 26,3 % après 180 et 320 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufénicanil est dégradé en AE B107137 (jusqu'à 48,52 % après 272 jours d'incubation), en 2,4-difluoroaniline (ou AE C522392) (jusqu'à 10,65 % après

90 jours). L'AE C522392 atteint 5,43 % après 14 jours d'incubation. Les volatiles représentent 29,42 % de la RA après 90 jours d'incubation.

Le diflufénicanil ne se dégrade pas par photolyse pendant 31 jours.

Glyphosate

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du glyphosate dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 80 % de CO₂ 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 dégradé en CO₂ (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non extractibles représentent 31,6 % de la radioactivité appliquée après 84 jours d'incubation.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ne sont pas requises pour les usages revendiqués (désherbage de trottoirs, allées de parcs et jardins) et n'ont donc pas été calculées.

Persistance et risque d'accumulation

Oxadiazon

L'oxadiazon est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une nouvelle étude d'accumulation au champ a été fournie dans le présent dossier. L'étude a été réalisée sur 5 ans (de 2002 à 2006), avec une application par an. Les doses d'application en substance active variant de 3,046 kg/ha à 3,935 kg/ha, selon les années et les sites. Le plateau d'accumulation pour le site allemand n'a pas été atteint lors de cette étude.

Les concentrations maximales observées dans le sol après la dernière application (2006) sont de :

- pour un champ situé au Nord de l'Allemagne : 4,983 mg/kg (moyenne de 3 mesures),
- pour un champ situé dans le Sud de la France : 2,408 mg/kg (moyenne de 3 mesures).

Diflufénicanil

Le diflufénicanil est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la dDirective 91/414/CEE. Des études d'accumulation réalisées au champ dans le cadre de l'examen européen ont permis de déterminer un plateau d'accumulation à 0,405 mg/kg.

Glyphosate

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 rapport d'évaluation européen du glyphosate, un plateau d'accumulation a été calculé à 5,62 mg/kg (DT₅₀ : 697 jours, pas d'interception et une dose d'application de 4,32 kg/ha/an de glyphosate).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Oxadiazon

L'oxadiazon est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall⁸.

Diflufénicanil

Le diflufénicanil est considéré comme intrinsèquement peu mobile, l'AE B107137 comme très mobile, et l'AE 0542291 comme mobile selon la classification de McCall.

⁸ 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.

Glyphosate

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall.

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

Le risque de transfert de l'oxadiazon vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle HardSPEC⁹ (modèle adapté à l'usage "désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs"), et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'oxadiazon : $DT_{50} = 108,36$ jours (moyenne géométrique au champ normalisée à 20 °C, cinétique SFO¹⁰, $n=4$), $K_{foc}^{11} = 1293,50$ ml/g_{OC}, $1/n^{12} = 0,91$ ($n=4$).

Les PECeso calculées pour l'oxadiazon sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Diflufénicanil

Le risque de transfert du diflufénicanil et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle HardSPEC, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le diflufénicanil : $DT_{50} = 156$ jours (moyenne géométrique au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, $n=8$), $K_{foc} = 3186$ ml/g_{OC} (valeur médiane, $n=10$), $1/n = 0,91$ (valeur moyenne, $n=10$) ;
- pour l'AE B107137 : $DT_{50} = 10,36$ jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 10$ ml/g_{OC} (moyenne, $n=4$), $1/n = 0,73$ (moyenne, $n=4$) ;
- pour l'AE0542291 : $DT_{50} = 22,9$ jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 131,8$ ml/g_{OC} (valeur moyenne, $n=4$), $1/n = 0,82$ (valeur moyenne, $n=4$).

Les PECeso calculées pour le diflufénicanil et l'AE0542291 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour l'AEB107137 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués et pour le scénario "grès". Pour les scénarios "craie" et "castine", les PECeso sont de 0,1683 µg/L et de 0,1053 µg/L, respectivement. Ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent d'un point de vue toxicologique, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Glyphosate

Le risque de transfert du glyphosate et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle HardSPEC et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate : $DT_{50} = 36,5$ jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), $K_{foc} = 21169$ ml/g_{OC}, $1/n = 0,96$;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 146$ jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), $K_{foc} = 8027$ ml/g_{OC} (moyenne), $1/n = 0,80$ (moyenne).

Les PECeso calculées pour le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines par ces trois substances actives et leurs métabolites, liés à l'utilisation de la préparation KID WAY, sont considérés comme acceptables.

⁹ 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.

¹⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (K_f).

¹² $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment****Oxadiazon**

L'oxadiazon est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (55,9 % de la RA dans le sédiment après 97 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'a été détecté. La minéralisation a atteint 1,9 % après 97 jours d'incubation. Les résidus non extractibles représentent 36,43 % dans les sédiments après 97 jours d'incubation.

L'oxadiazon ne montre pas de dégradation significative par hydrolyse.

L'oxadiazon est rapidement dégradé par photolyse à pH 5. Trois métabolites majeurs ont été détectés, AE0608033 (12,2 % de la RA après 24 heures), AE1117150 (10,6 % de la RA après 48 heures), et AE0608035 (15 % de la RA après 72 heures).

Diflufénicanil

Le diflufénicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (74,4 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation) et dégradation en AEB 107137 (13,3 % dans le sédiment et 32,6 % dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre de 6,8 % après 365 jours d'incubation.

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 ne sont pas dégradés par hydrolyse.

Glyphosate

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 % dans la phase aqueuse (après 14 jours d'incubation) et un maximum de 15,1 % dans le sédiment (après 97 jours).

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

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées à l'aide du modèle HardSPEC en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'oxadiazon¹³ : $DT_{50\text{eau}} = 99,4$ jours (valeur moyenne pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire) et $DT_{50\text{sédiment}} = 211,2$ jours (valeur moyenne pour les sédiments) ;
- pour le métabolite de photolyse AE0608033 : pourcentage maximum de formation de 12,2 % ;
- pour le métabolite de photolyse AE1117150 : pourcentage maximum de formation de 10,6 % ;
- pour le métabolite de photolyse AE0608035 : pourcentage maximum de formation de 15 %.

Les PECesu maximales calculées pour l'oxadiazon sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 10,67 µg/L (t=0 jour)
- pour le scénario ruisseau, route : 15,64 µg/L (t=0 jour)
- pour le scénario étang, urbain : 1,81 µg/L (t=36 jours)

Les PECsed maximales calculées pour l'oxadiazon sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 3,94 µg/kg (t=1 jour)
- pour le scénario ruisseau, route : 34,61 µg/kg (t=1 jour)

¹³ Valeur issue des calculs de PECesu du rapport d'évaluation européen de l'oxadiazon – Mai 2006

- pour le scénario étang, urbain : 24,66 µg/kg (t= 50 jours)

Les PECesu maximales calculées pour AE0608033 sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,9437 µg/L
- pour le scénario ruisseau, route : 1,3832 µg/L
- pour le scénario étang, urbain : 0,1601 µg/L

Les PECesu maximales calculées pour AE1117150 sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,9512 µg/L
- pour le scénario ruisseau, route : 1,3943 µg/L
- pour le scénario étang, urbain : 0,1614 µg/L

Les PECesu maximales calculées pour AE0608035 sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 1,5151 µg/L
- pour le scénario ruisseau, route : 2,2208 µg/L
- pour le scénario étang, urbain : 0,2570 µg/L

Diflufénicanil

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées à l'aide du modèle HardSPEC en considérant les paramètres suivants :

- pour le diflufénicanil¹⁴ : DT₅₀eau = 31,7 jours (moyenne géométrique pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire), DT₅₀sed = 338,7 jours (moyenne géométrique pour les sédiments) ;
- pour l'AE B107137 : pourcentage maximum de formation de 32,6 % dans l'eau et 13,3 % dans le sédiment.

Les PECesu maximales calculées pour le diflufénicanil sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,80 µg/L (t= 0 jour)
- pour le scénario ruisseau, route : 1,17 µg/L (t= 0 jour)
- pour le scénario étang, urbain : 0,07 µg/L (t= 0 jour)

Les PECesu maximales calculées pour l'AE B107137 sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,1873 µg/L
- pour le scénario ruisseau, route : 0,2740 µg/L
- pour le scénario étang, urbain : 0,0164 µg/L

Les PECsed maximales calculées pour le diflufénicanil sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,67 µg/kg (t= 1 jour)
- pour le scénario ruisseau, route : 4,76 µg/kg (t= 1 jour)
- pour le scénario étang, urbain : 2,87 µg/kg (t= 63 jours)

Les PECsed maximales calculées pour l'AE B107137 sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,0640 µg/kg
- pour le scénario ruisseau, route : 0,4547 µg/kg
- pour le scénario étang, urbain : 0,2737 µg/kg

Glyphosate

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées à l'aide du modèle HardSPEC en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT₅₀eau = 10 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO), DT₅₀sédiment = 146 jours (maximum du système eau/sédiment au laboratoire, cinétique SFO) ;
- pour le l'AMPA : pourcentage maximale observé dans la colonne d'eau = 32,6%, pourcentage maximale observé dans les sédiments = 13,3%.

¹⁴ Valeur issue de la LoEP du diflufenicanil – Avril 2007)

Les PECesu maximales pour le glyphosate sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 7,90 µg/L (t= 0 jour)
- pour le scénario ruisseau, route : 11,57 µg/L (t= 0 jour)
- pour le scénario étang, urbain : 2,94 µg/L (t= 71 jours)

Les PECsed maximales pour le glyphosate sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 92,05 µg/kg (t= 1 jour)
- pour le scénario ruisseau, route : 240,91 µg/kg (t= 10 jours)
- pour le scénario étang, urbain : 689,81 µg/kg (t= 63 jours)

Les PECesu maximales calculées pour l'AMPA sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 0,8302 µg/L
- pour le scénario ruisseau, route : 1,2159 µg/L
- pour le scénario étang, urbain : 0,3091 µg/L

Les PECsed maximales calculées pour l'AMPA sont :

- pour le scénario ruisseau, urbain : 9,1293 µg/kg
- pour le scénario ruisseau, route : 23,8929 µg/kg
- pour le scénario étang, urbain : 68,4133 µg/kg

Comportement dans l'air

L'oxadiazon, le diflufénicanil et le glyphosate ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Oxadiazon

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 98,8 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification sur un total de 10205 analyses réalisées. 65 analyses sont supérieures à la valeur réglementaires de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 91% des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification sur un total de 18518 analyses réalisées. 381 analyses sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Quelques analyses présentent des concentrations plus élevées supérieures à 2 µg/L.

Diflufénicanil

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent que 13 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 6885 analyses réalisées. Aucune de ces analyses n'est supérieure à la valeur réglementaires de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 95 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 948 analyses, sur un total de 17723, montrent une quantification du diflufénicanil à des concentrations généralement inférieures à 0,1 µg/L (849 analyses). 99 analyses présentent des concentrations plus élevées allant de 0,1 jusqu'à 1,70 µg/L.

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 réglementaires 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 0,1 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 les rapports 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate, l'oxadiazon et le diflufénicanil. Il a par ailleurs été considéré que l'usage sur des allées de parc, jardins et sur trottoirs n'est susceptible d'exposer que les écosystèmes situés en dehors de la zone pulvérisée. L'exposition se limite donc à des doses correspondant à la dérive de pulvérisation.

Les valeurs toxicologiques des substances actives sont les suivantes :

| | Valeurs toxicologiques |
|------------------------|---|
| Oxadiazon | |
| Exposition aiguë | DL ₅₀ > 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie). |
| Exposition court terme | DL ₅₀ > 769 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie). |
| Exposition long terme | NOEL = 90,8 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie). |
| Diflufénicanil | |
| Exposition aiguë | DL ₅₀ > 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie). |
| Exposition court terme | Données non disponibles. |
| Exposition long terme | NOEL = 91,84 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie). |
| Glyphosate | |
| Exposition aiguë | DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard col vert). |
| Exposition court terme | DL ₅₀ > 1127 mg/kg p.c. (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie). |
| Exposition long terme | NOEL = 96,3 mg/kg p.c. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie). |

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁵) aigus, à court-terme et à long-terme calculés pour les oiseaux insectivores et herbivores pour la préparation conformément à la directive 91/414/CEE, étant supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus et à court-terme et de 5 pour les risques à long-terme, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

L'oxadiazon et le diflufénicanil présentant un risque de bioaccumulation (log Pow¹⁶ respectivement de 5,33 et 4,2), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores lié à la chaîne alimentaire est donc nécessaire.

¹⁵ 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.

¹⁶ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire pour ces deux substances actives a été réalisée pour les oiseaux piscivores et les oiseaux vermivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Les TER calculés pour l'oxadiazon et le diflufénicanil étant supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux liés à la chaîne alimentaire sont considérés comme acceptables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation KID WAY ont été évalués. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate, l'oxadiazon et le diflufénicanil. Il a par ailleurs été considéré que l'usage sur des allées de parc, jardins et sur trottoirs n'est susceptible d'exposer que les écosystèmes situés en dehors de la zone pulvérisée. L'exposition se limite donc à des doses correspondant à la dérive de pulvérisation.

Les valeurs toxicologiques des substances actives sont les suivantes :

| | Valeurs toxicologiques |
|-----------------------|---|
| Oxadiazon | |
| Exposition aiguë | DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat). |
| Exposition long terme | NOEL = 15 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat). |
| Diflufénicanil | |
| Exposition aiguë | DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat). |
| Exposition long terme | NOEL = 35,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat). |
| Glyphosate | |
| Exposition aiguë | DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat). |
| Exposition long terme | NOEL = 462 mg/kg p.c. (étude de toxicité chronique chez le rat). |

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour chacune des substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparée aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

A la dose de préparation revendiquée, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables, excepté pour l'oxadiazon pour lequel un TER de 4,01 a été calculé pour les risques à long terme pour les mammifères herbivores.

Toutefois, considérant que l'oxadiazon n'est pas une substance reprotoxique et n'a, en particulier, pas montré de toxicité pour la croissance et la reproduction des mammifères jusqu'à la dose de 15 mg sa/kg p.c./jour et considérant les modalités de calcul de ces TER, qui impliquent des espèces modèles présentant les taux d'ingestion les plus élevés pour ce type d'aliment (respectivement les herbes courtes pour les herbivores et les vers pour les vermivores), la marge de sécurité estimée par ces TER est jugée suffisante.

Les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire

L'oxadiazon et le diflufénicanil présentant un risque de bioaccumulation (log Pow respectivement de 5,33 et 4,2), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des mammifères vermivores et piscivores lié à la chaîne alimentaire est donc nécessaire.

L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire pour ces deux substances actives a été réalisée pour les mammifères piscivores et les mammifères vermivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, excepté pour l'oxadiazon considérant les mammifères vermivores (TER = 1,93).

Toutefois, comme pour les risques à long terme pour les mammifères herbivores, la marge de sécurité estimée par ce TER est jugée suffisante.

Les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères liés à la chaîne alimentaire sont donc considérés comme acceptables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation KID WAY ont été évalués. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

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 et de données sur la toxicité de la préparation KID WAY évaluées dans le cadre de ce dossier. Ces données indiquent une toxicité de la préparation pour l'algue qui est prévisible à partir de la toxicité de l'oxadiazon. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est donc basée sur les PNEC¹⁷ des substances suivantes :

| | Toxicité (mg sa/L) | Facteur de sécurité | PNEC (µg sa/L) |
|-----------------------|---|--------------------------------|---------------------------|
| Oxadiazon | NOEC ¹⁸ = 0,00088 (étude de toxicité sur <i>Oncorhynchus mykiss</i>) | 10 | 0,088 |
| Diflufenicanil | CEB ₅₀ ¹⁹ = 0,00025 (étude de toxicité 48 heures sur <i>Scenedesmus subspicatus</i>) | 10 | 0,025 |
| Glyphosate | CE ₅₀ ²⁰ = 0,6 (étude de toxicité 14 jours sur la <i>Skeletonema costatum</i>) | 10 | 60 |

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation et le ruissellement a été réalisée pour les doses de substances actives revendiquées et a permis de déterminer des PEC²¹. Les risques pour les organismes aquatiques des cours d'eau et des étangs ont été évalués en considérant des applications en zones urbaines et sur routes.

La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation et un ruissellement indique un risque élevé, dû à l'oxadiazon, pour les organismes aquatiques lorsque la préparation est appliquée sur des surfaces dures. Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation KID WAY sur des surfaces imperméables.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage n'est pas considéré comme nécessaire compte tenu des usages.

Le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable, uniquement si la préparation n'est pas appliquée sur des surfaces imperméables.

¹⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

¹⁸ NOEC : concentration sans effet

¹⁹ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

²⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

²¹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec chacune des substances actives. Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation KID WAY, est considéré comme acceptable à la dose de préparation revendiquée.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Deux essais d'écotoxicité relatifs à la préparation KID WAY sur substrat artificiel ont été fournis pour deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*).

Ces études montrent une toxicité de la préparation sur ces deux espèces. Cette toxicité est prévisible au regard de la toxicité de l'oxadiazon pour ces deux espèces telle qu'observée et quantifiée lors d'essai en laboratoire sur support artificiel et naturel. Néanmoins, l'exposition étant limitée à la dérive de pulvérisation (2,8 % de la dose d'emploi), les risques pour les arthropodes autres que les abeilles sont considérés comme acceptables, les HQ calculés étant très inférieurs à la valeur seuil de 2.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation KID WAY, est considéré comme acceptable à la dose de préparation revendiquée.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, à partir de deux résultats d'essais de toxicité aiguë et sur la reproduction d'*Eisenia fetida* avec la préparation KID WAY et des essais de toxicité aiguë et sur la reproduction pour chacune des substances actives, et en prenant en compte les PECsol maximales attendues pour chaque substance active pour la dose d'application revendiquée.

La préparation ne présente pas de toxicité aiguë, ni de toxicité sur la reproduction pour *Eisenia fetida*. Les TER calculés pour les substances actives, et la préparation KID WAY, conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme.

Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et autres macro-organismes, sont considérés comme acceptables à la dose de préparation revendiquée.

Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

L'évaluation des effets de chacune des trois substances actives sur les micro-organismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 1,5 kg/ha d'oxadiazon, 0,937 kg/ha de diflufenicanil et 18 kg/ha de glyphosate. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les micro-organismes non ciblés du sol sont considérés comme acceptables à la dose de préparation revendiquée.

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

Aucune étude spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier concernant le risque pour les organismes non ciblés. Afin de limiter le risque, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Efficacité**

12 essais efficacité sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation KID WAY présente une efficacité préventive et curative similaire à celle de la préparation de référence, contenant les mêmes substances actives, sur un grand nombre d'adventices malgré une diminution de la dose de glyphosate (JO N°235 – 8 Octobre 2004) et d'oxadiazon. Le spectre d'efficacité de la préparation KID WAY à la dose de 12 L/ha peut donc être assimilé à celui de la préparation de référence.

Phytotoxicité et Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucun essai concernant ces aspects n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cette absence est considérée comme justifiée par la nature des usages revendiqués.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun essai spécifique concernant l'impact de la préparation KID WAY sur les cultures suivantes, la capacité de germination ou les organismes non-cibles n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cette absence est considérée comme justifiée par la nature des usages revendiqués.

Concernant les cultures adjacentes, 8 essais de sélectivité sur arbres, buissons et arbustes d'ornements ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité sur la plupart des essences d'arbres testées et traitées avec la préparation KID WAY dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles.

Résistance

Une étude bibliographique a été soumise dans le cadre de ce dossier. Ces données montrent que le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation KID WAY est considéré comme faible du fait d'une part, que la préparation est une association de 3 substances actives ayant des modes d'action différents et d'autre part du fait de son utilisation en zone non agricole. Aucune mesure de gestion particulière n'est requise.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation KID WAY ont été décrites et les méthodes d'analyse considérées comme acceptables. Il conviendra néanmoins de fournir en post-homologation la détermination, avec des méthodes d'analyses validées, de la teneur après deux ans en impuretés pertinentes (formaldéhyde et N-nitroso-glyphosate).

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation KID WAY sont considérés comme acceptables uniquement dans le strict respect des conditions d'emploi précisés ci-dessous. Il conviendra notamment de respecter pour l'application de la préparation une durée maximale de traitement de 1,5 heures avec un volume bouillie de 350 L ou de 8 heures avec un volume bouillie de 1200 L. Les risques sanitaires pour le passant et le travailleur sont acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KID WAY, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KID WAY sont considérés comme acceptables à la dose de préparation de 12 L/ha revendiquée et dans le respect des conditions d'emploi précisés ci-dessous. Il conviendra cependant de ne pas appliquer cette préparation sur des surfaces imperméables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation KID WAY à la dose de 12 L/ha pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs est considéré comme similaires à la préparation de référence et satisfaisants.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation KID WAY est considéré comme faible.

Classification²² de la préparation KID WAY, phrases de risque et conseils de prudence : N, R50/53 S60 S61

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection imperméable pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Respecter pour l'application de la préparation une durée maximale de traitement de 1,5 heures avec un volume bouillie de 350 L ou de 8 heures avec un volume bouillie de 1200 L.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée avant de pénétrer à nouveau dans cette zone.
- 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 appliquer la préparation uniquement dans des zones urbaines disposant d'un système de traitement des eaux pluviales.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

Etiquette

- Indiquer la nécessité de respecter une durée maximale d'application de la préparation de 1,5 heures avec un volume de bouillie d'au moins de 350 L ou 8 heures avec un volume de bouillie d'au moins de 1200 L.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KID WAY, dans les conditions mentionnées ci-dessus, pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, à la dose de préparation de 12 L/ha (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : KID WAY, herbicide, oxadiazon, diflufénicanil, glyphosate, SC, allées de parcs, jardins publics et trottoirs.

²² En accord avec la 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation KID WAY soumise à l'évaluation

| Substances | Composition de la préparation | Dose de substances actives |
|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Oxadiazon | 200 g/L | 2400 g/ha |
| Diflufénicanil | 15 g/L | 180 g/ha |
| Glyphosate (Sel d'isopropylamine) | 148 g/L | 1776 g/ha |

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications |
|---|---------------|-------------------------------|
| <u>11015903</u> – Traitements généraux*désherbage* Allées de parcs, jardins publics et trottoirs | 12 L/ha | 1 |

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation KID WAY

| Usages | Dose d'emploi* | Nombre maximum d'applications |
|---|----------------|-------------------------------|
| <u>11015903</u> – Traitements généraux*désherbage* Allées de parcs, jardins publics et trottoirs | 12 L/ha | 1 |

* Respecter pour l'application de la préparation une durée maximale de traitement de 1,5 heures en continu avec un volume de bouillie d'au moins de 350 L ou 8 heures avec un volume de bouillie d'au moins de 1200 L.