

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 LIQUID, 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 LIQUID, 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 LIQUID, destinée au désherbage des arbres et arbustes d'ornement en pépinières et en plantation.

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 LIQUID 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/CE (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 LIQUID permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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 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.

ni auto 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 accélérées 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-homologation 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 LIQUID 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 (DJA³) 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 (ARfD⁵) 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 LIQUID 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 LIQUID, 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 LIQUID destinée au désherbage des pépinières et des plantations d'arbres et arbustes d'ornement 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. Un délai de rentrée de 6 heures est cependant recommandé.

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

Compte tenu des usages revendiqués, la préparation KID LIQUID 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 LIQUID 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)

Oxadiazon

La dissipation de l'oxadiazon observée au champ montre un caractère biphasique. La valeur de DT₅₀ non normalisée proposée par le notifiant, calculée d'après un modèle de cinétique du premier ordre (SFO), ne peut donc être retenue pour le calcul des PECsol. Une cinétique SFO est cependant obtenue après normalisation des données à 20°C.

Seule la PECsol initiale a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ pour l'usage revendiqué à 3,2 mg/kg_{sol} pour l'oxadiazon. L'évaluation du risque à long terme pour les organismes terrestres a été réalisée avec les PEC accumulation expérimentales.

Diflufénicanil

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

- pour le diflufénicanil : DT₅₀ = 621 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=11.
- pour l'AE B107137: DT₅₀ = 17,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 16,78 %, n=3.
- pour l'AE 0542291 : DT₅₀ = 58,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 26,26%, n=3.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,2400 mg/kg_{sol} pour le diflufénicanil, de 0,0287 mg/kg_{sol} pour l'AE B107137 et de 0,0451 mg/kg_{sol} pour l'AE 0542291.

Glyphosate

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

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

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 2,368 mg/kg_{sol} pour le glyphosate et de 0,6595 mg/kg_{sol} pour l'AMPA.

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) ;

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- 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 directive 91/414/CEE. Le pétitionnaire a déterminé à partir du facteur d'accumulation, un plateau d'accumulation de 0,61 mg/kg pour l'usage revendiqué.

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. Un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul à 0,7224 mg/kg pour l'usage revendiqué (DT_{50} = 180 jours, pas d'interception et une dose d'application de 1776 g/ha par an de glyphosate).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Oxadiazon

L'oxadiazon est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall⁹.

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.

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 FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁰, 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 SFO¹¹, n=4), K_{foc} ¹² = 1293,50 ml/g_{OC}, $1/n$ ¹³ = 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 FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), 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) ;

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹² K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

¹³ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

- 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/goc (valeur moyenne, $n=4$), $1/n = 0,82$ (valeur moyenne, $n=4$).

Les PECeso calculées pour le diflufenicanil, l'AEB107137 et l'AE0542291 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Glyphosate

Le risque de transfert du glyphosate et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- 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/gOC, $1/n = 0,96$;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 146$ jours (valeur moyenne au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO), $K_{foc} = 8027$ ml/gOC (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 LIQUID, sont considérés comme acceptables.

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-sédiments 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).

Diflufenicanil

Le diflufenicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments 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 6,8 % après 365 jours d'incubation.

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

Glyphosate

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments 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 pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'oxadiazon : $DT_{50\text{eau}} = 13,8$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$) et $DT_{50\text{sédiment}} = 115$ jours (valeur maximale pour le système eau/sédiment, cinétique SFO, $n=2$) ;
- 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 % ;
- pour le drainage, la surface traitée correspond à 1/3 de la surface totale.

Les PECesu maximales calculées pour des dérives de pulvérisation de 1 et 10 mètres sont respectivement de :

- 22,1600 µg/L et 0,0400 µg/L pour l'oxadiazon
- 1,9755 µg/L et 0,0036 µg/L pour l'AE1117150
- 3,1466 µg/L et 0,0057 µg/L pour l'AE0608035
- 1,9599 µg/L et 0,0035 µg/L pour l'AE0608033

Les PECsed maximales calculées pour des dérives de pulvérisation de 1 et 10 mètres sont respectivement de 92,91 µg/kg et 0,1677 µg/kg pour l'oxadiazon.

La PECesu maximale calculée pour le drainage est de 0,4 µg/L pour l'oxadiazon.

Diflufénicanil

Les PECesu et les PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le diflufénicanil : $DT_{50\text{eau}} = 29,70$ jours (moyenne géométrique pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, $n=4$) ;
- pour l'AE B107137 : pourcentage maximum de formation de 32,6 % dans l'eau et 13,3 % dans le sédiment ;
- pour l'AE 0542291 : pourcentage maximum de formation de 26,26% dans le sol (PEC drainage et ruissellement) ;
- pour le drainage, la surface traitée correspond à 1/3 de la surface totale.

Les PECesu maximales calculées pour des dérives de pulvérisation de 1 et 10 mètres sont respectivement de :

- 1,6620 µg/L et 0.0030 µg/L pour le diflufénicanil
- 0,3892 µg/L et 0.0007 µg/L pour l'AEB107137

Les PECsed maximales calculées pour des dérives de pulvérisation de 1 et 10 mètres sont respectivement de :

- 9,2740 µg/kg et 0,0167 µg/kg pour le diflufénicanil
- 1,6578 µg/kg et 0,0021 µg/kg pour l'AEB107137

Les PECesu maximales calculées pour le drainage sont de :

- 0,03µg/L pour le diflufénicanil
- 0,0362 µg/L pour l'AEB107137
- 0,0226 µg/L pour l'AE0542291

Glyphosate

Les PECesu et les PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : $DT_{50\text{eau}} = 10$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO), $DT_{50\text{sédiment}} = 146$ jours (maximum du système eau/sédiment au laboratoire, cinétique SFO) ;
- pour le l'AMPA : pourcentage maximale observé dans la colonne d'eau = 16 %, pourcentage maximale observé dans les sédiments = 15,1 % ;
- pour le drainage, la surface traitée correspond à 1/3 de la surface totale.

Les PECesu maximales calculées pour des dérives de pulvérisation de 1 et 10 mètres sont respectivement de :

- 2,4864 µg/L et 0,0296 µg/L pour le glyphosate
- 0,2613 µg/L et 0,0031 µg/L pour l'AMPA

Les PECsed maximales calculées pour des dérives de pulvérisation de 1 et 10 mètres sont respectivement de :

- 11,1888 µg/kg et 0,1332 µg/kg pour le glyphosate
- 2,8158 µg/kg et 0,0220 µg/kg pour l'AMPA

La PECesu maximale calculée pour le drainage sont de :

- 0,0059 µg/L pour le glyphosate
- 0,0016 µg/L pour l'AMPA.

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 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 en pulvérisation dirigée dans les plantations et pépinières devrait permettre de limiter la zone recevant la pleine dose de préparation. De plus l'exposition à long terme des végétaux recevant la pleine dose a été considérée comme non pertinente. Ainsi, il a été considéré, concernant l'évaluation des risques à long terme pour les oiseaux insectivores, que ces derniers consomment pour un tiers de leur ration alimentaire des insectes ayant reçu la pleine dose et pour les deux tiers des insectes recevant l'équivalent de la dérive de pulvérisation. Ces hypothèses ont également été retenues pour évaluer les risques d'empoisonnement secondaire liés au potentiel d'accumulation du diflufénicanil et de l'oxadiazon.

Les valeurs toxicologiques des substances actives sont les suivantes :

	Valeurs toxicologiques
<u>Oxadiazon</u>	
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).
<u>Diflufénicanil</u>	
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).
<u>Glyphosate</u>	
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 (TER¹⁴) ont été calculés, pour chacune des substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et à court terme et de 5 pour le risque à long terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

A la dose de préparation revendiquée, les TER calculés pour chacune des substances actives sont supérieurs aux valeurs seuil proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, excepté pour l'oxadiazon pour lequel un TER long terme de 3,76 a été calculé pour les oiseaux insectivores.

¹⁴

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.

A la dose de préparation revendiquée, le risque à long terme pour les oiseaux insectivores ne peut être exclu.

Risques d'empoisonnement secondaire

L'oxadiazon et le diflufénicanil présentant un risque de bioaccumulation (log Pow¹⁵ 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.

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 sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, excepté pour l'oxadiazon pour lequel un TER long terme de 0,58 a été calculé pour les oiseaux vermivores.

A la dose de préparation revendiquée, le risque à long terme pour les oiseaux vermivores ne peut être exclu.

Concernant les risques à long terme pour les oiseaux insectivores et les oiseaux vermivores démontrés ci-dessus, les études soumises au niveau européen, ne montrent pas de toxicité de l'oxadiazon pour la croissance et la reproduction des oiseaux à la dose maximale testée de 90,8 mg sa/kg p.c/jour. Ces essais européens n'ayant pas cherché à démontrer des effets pour des doses supérieures, il n'est donc pas possible d'extrapoler les résultats de ces essais aux niveaux d'exposition attendus suite à l'usage de la préparation KID LIQUID à la dose revendiquée de 12 L/ha soit 2,4 kg d'oxadiazon par hectare. Il est important de souligner que les éléments fournis pour l'évaluation des risques pour les oiseaux dans le dossier européen concernent une dose à l'hectare ne dépassant pas 0,75 kg d'oxadiazon par hectare.

Les éléments disponibles ne permettent donc pas de démontrer des risques acceptables pour les oiseaux. Il conviendrait, pour finaliser l'évaluation de ces risques, de fournir une évaluation mesurée de l'accumulation dans la chaîne alimentaire ainsi que des propositions de gestion de l'accumulation dans le sol.

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 LIQUID 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 les 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.

Comme pour l'évaluation des risques pour les oiseaux, il a néanmoins été considéré que l'usage en pulvérisation dirigée dans les plantations et pépinières devrait limiter la zone recevant la pleine dose. Les mêmes hypothèses concernant l'exposition ont donc été retenues.

¹⁵ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les valeurs toxicologiques des substances actives sont les suivantes :

	Valeurs toxicologiques
<u>Oxadiazon</u>	
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).
<u>Diflufénicanil</u>	
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).
<u>Glyphosate</u>	
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) aigu et à long terme pour les mammifères insectivores et herbivores calculés, conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus et de 5 pour le risque long terme.

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères insectivores et herbivores sont donc 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 pour l'oxadiazon et le diflufénicanil sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, excepté pour l'oxadiazon pour lequel un TER long terme de 0,08 a été calculé pour les mammifères vermivores.

A la dose de préparation revendiquée, le risque à long terme pour les mammifères vermivores ne peut être exclu.

De même que pour les oiseaux, l'oxadiazon ne montre pas de toxicité pour la croissance et la reproduction des mammifères pour la dose maximale testée (15 mg sa/kg p.c./jour). De même, les essais européens n'ont pas cherché à démontrer des effets pour des doses supérieures et il n'est donc pas possible d'extrapoler les résultats de ces essais aux niveaux d'exposition attendus suite à l'usage de la préparation KID LIQUID à la dose revendiquée de 12 L/ha soit 2,4 kg d'oxadiazon par hectare. Il est important de souligner que les éléments fournis pour l'évaluation des risques pour les mammifères dans le dossier européen concernent une dose à l'hectare ne dépassant pas 0,75 kg d'oxadiazon par hectare.

Les éléments disponibles ne permettent donc pas de démontrer des risques acceptables pour les mammifères. Il conviendrait, pour finaliser l'évaluation de ces risques, de fournir une évaluation mesurée de l'accumulation dans la chaîne alimentaire ainsi que des propositions de gestion de l'accumulation dans le sol.

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 LIQUID 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 LIQUID 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 PNEC¹⁶ des substances suivantes :

	Toxicité (mg sa/L)	Facteur de sécurité	PNEC. (µg sa/L)
Oxadiazon	NOEC ¹⁷ = 0,00088 (étude de toxicité sur <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	10	0,088
Diﬂufénicanil	CEB ₅₀ ¹⁸ = 0,00025 (étude de toxicité 48 heures sur <i>Scenedesmus subspicatus</i>)	10	0,025
Glyphosate	CE ₅₀ ¹⁹ = 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 a été réalisée pour les doses de substances actives revendiquées et a permis de déterminer des PEC²⁰. La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation indique un risque acceptable les organismes aquatiques à condition qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau soit respectée.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour les doses de substances actives revendiquées et a permis de déterminer des PEC. La comparaison des PNEC avec les PEC calculées montre qu'un risque pour les organismes aquatiques liés à la contamination des eaux de surface par drainage à la dose de 12 L/ha ne peut être exclu. Ce risque est lié à l'oxadiazon et au diﬂufénicanil.

Il conviendra donc, afin de protéger les organismes aquatiques, de ne pas appliquer la préparation KID LIQUID sur sols drainés.

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 LIQUID, 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 relatives à la préparation KID LIQUID 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. L'oxadiazon affecte près de 50 % des organismes exposés en essais au laboratoire sur support naturel à des doses de 0,75 kg sa/ha. La dose revendiquée ici étant de 2,4 kg sa/ha, les risques ne peuvent être extrapolés à partir des essais disponibles dans le dossier européen pour cette substance active.

Les données disponibles indiquent un risque important pour les arthropodes autres que les abeilles, qui ne permettent pas de définir une zone non traitée permettant de réduire les risques à un niveau acceptable.

¹⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

¹⁷ NOEC : concentration sans effet

¹⁸ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

¹⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

²⁰ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

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 LIQUID 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 LIQUID, 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**

5 essais efficacité ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation KID LIQUID 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 LIQUID 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

8 essais spécifiques de sélectivité sur arbres, buissons et arbustes d'ornements, réalisés à des doses de préparation de 12 L/ha et 24 L/ha, 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 LIQUID dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles et en traitement dirigé. Il conviendra cependant de noter un risque de phytotoxicité sur jeunes arbres et rosiers.

Aucun essai concernant les procédés de transformation et les effets sur le rendement 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 LIQUID sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes, la production de plants ou les organismes non-cibles, n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Des recommandations sont toutefois présentées par le pétitionnaire.

Concernant les cultures suivantes, dans le cadre d'une rotation en pépinière, il est recommandé de ne pas procéder à une nouvelle plantation ou un semis sur la parcelle traitée durant un an.

Concernant les cultures adjacentes, les essais de sélectivité soumis dans le cadre de ce dossier ne montrant aucun symptôme de phytotoxicité sur la plupart des essences d'arbres testées et traitées avec la préparation KID LIQUID dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles, le risque est considéré comme acceptable. Il est cependant recommandé de limiter la dérive de pulvérisation et d'appliquer la préparation en traitement dirigé.

Concernant la production de plants, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation KID LIQUID sur des arbres ou arbustes de moins d'un an.

L'ensemble de ces recommandations sont reprises sur l'étiquette et considérées acceptables.

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 LIQUID est considéré comme faible, la préparation étant une association de 3 substances actives ayant des modes d'action différents. 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 LIQUID ont été décrites et les méthodes d'analyse considérées comme acceptables. Il conviendra néanmoins de fournir 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 LIQUID 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 en continu 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 LIQUID, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour les organismes terrestres et aquatiques :

- les éléments disponibles ne permettent pas de démontrer des risques acceptables pour les mammifères et les oiseaux. Il conviendrait, pour finaliser l'évaluation de ces risques, de fournir une évaluation mesurée de l'accumulation dans la chaîne alimentaire ainsi que des propositions de gestion de l'accumulation dans le sol ;
- les données disponibles indiquent un risque important pour les arthropodes autres que les abeilles, qui ne permettent pas de définir une zone non traitée permettant de réduire les risques à un niveau acceptable ;
- les risques pour les abeilles, les vers de terre, les macro-organismes, les micro-organismes et les plantes non-ciblés sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation KID LIQUID à la dose de 12 L/ha pour le désherbage en pépinières et en plantations des arbres et arbustes d'ornement est considéré comme similaire à celui de la préparation de référence et satisfaisant.

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

Les éléments concernant la classification de la préparation et son étiquetage résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et en raison d'un risque inacceptable pour les oiseaux, les mammifères et les arthropodes autres que les abeilles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KID LIQUID, destinée au désherbage des arbres et arbustes d'ornement en pépinières et en plantations.

Pascale BRIAND

Mots-clés : KID LIQUID, herbicide, oxadiazon, diflufénicanil, glyphosate, SC, arbres et arbustes d'ornement

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation KID LIQUID 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>14055901</u> – Arbres et arbustes d'ornement*désherbage*Pépinières	12 L/ha	1
<u>14055905</u> - Arbres et arbustes d'ornement*Désherbage*Plantations	12 L/ha	1

Annexe 2

Classification²¹ de la préparation KID LIQUID, 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 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application.
- Respecter pour l'application de la préparation une durée maximale de traitement de 1,5 heures avec un volume bouilli de 350 L ou de 8 heures avec un volume bouilli de 1200 L..
- 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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.

²¹ 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.