



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation KERNEL à base de glyphosate, de la société CHEMINOVA A/S,  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier d'une préparation à base de glyphosate, déposé par la société CHEMINOVA A/S, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KERNEL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation KERNEL autorisée au Royaume-Uni depuis 1994 (n° 10993) pour le désherbage de nombreuses cultures en zones agricoles et non agricoles. Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités britanniques sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation KERNEL. Dans le cadre de cette procédure, les autorités britanniques ont transmis à l'Afssa leur rapport d'évaluation.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

### Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation KERNEL a été autorisée au Royaume-Uni pour le désherbage avant récolte du blé, de l'orge, de l'avoine, du pois, de la féverole, du lin, du colza, des cultures comestibles (chaumes ou avant plantation) et non comestibles (chaumes ou avant plantation), des prairies, des zones non agricoles (surfaces naturelles non destinées à être plantées, surfaces perméables, surfaces dures), des pommiers, des poiriers, des pruniers et des cerisiers après récolte, des forêts, des couvertures vertes non destinées à être cultivées et des parcelles directement adjacentes à une zone aquatique.

Les usages revendiqués en France concernent le désherbage en zones cultivées avant récolte (blé et orge), après récolte et avant mise en culture, et des cultures installées. Le détail des usages et des doses d'emploi annuelles revendiqués en France pour la préparation KERNEL est mentionné à l'annexe 1.

La procédure de reconnaissance mutuelle ne s'appliquant que dans le cadre d'usages identiques, seuls les usages autorisés au Royaume-Uni peuvent être autorisés en France dans le cadre de cette demande.

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

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

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation KERNEL est un herbicide composé de 480 g/L de glyphosate (soit 648 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le glyphosate<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation KERNEL permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KERNEL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable. La préparation est tensio-active. Le pH de la solution à 1 % est de 5. La masse volumique de la préparation est de 1,20 g/mL. Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Après dilution, la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables et la dilution formée est stable dans le temps. Concernant les propriétés techniques de la préparation KERNEL, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées (0,83 - 6 % volume/volume). Les études ont montré que l'emballage en PEHD était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique (disponibles au niveau européen) ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation ont été évaluées par les autorités britanniques et déclarées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active et de son métabolite (acide aminométhylphosphonique : AMPA) dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) ont été soumises lors de l'évaluation européenne de la substance active et sont jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de l'AMPA dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ pour le Glyphosate	LQ pour l'AMPA
Denrées	Riches en eau	0,01 mg/kg	-
	A Haute teneur en acide	0,06 mg/kg	-
	Produits secs	0,03 mg/kg	-
	Riches en graisse	0,05 mg/kg	-
Sol		0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		8 µg/m <sup>3</sup>	8 µg/m <sup>3</sup>
Denrées d'origine animale		0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et viande de porc)	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et viande de porc)

<sup>2</sup> Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>3</sup>) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>5</sup>) pour le glyphosate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les données toxicologiques de la préparation KERNEL<sup>6</sup> sont les suivantes :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 4,86 mg/L d'air
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, proposée dans le rapport d'évaluation du Royaume-Uni et proposée par l'Afssa figure à la fin de l'avis.

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

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

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation KERNEL, réalisée par les autorités britanniques est basée sur l'évaluation des préparations ENVISIION (450 g/L de glyphosate) et ASTEROIDE (360 g/L de glyphosate), pour lesquelles les usages et les doses d'emploi revendiquées sont identiques à ceux de la préparation KERNEL.

<sup>3</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</sup> ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> Basées sur les propriétés toxicologiques de la préparation GLYPHOS 480, identique à la préparation KERNEL, et décrites dans le rapport d'évaluation des autorités britanniques.

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Les autorités britanniques ont estimé que le risque sanitaire pour les opérateurs était acceptable sans port de protection individuelle pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe ou pneumatique, et uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application de la préparation pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance.

Ces conclusions sont applicables à la préparation KERNEL en France.

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

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes pour les usages revendiqués au Royaume-Uni a été réalisée à partir du modèle de Loyd & Bell (1983). Les autorités britanniques ont conclu à un risque acceptable sans port de protection individuelle pour l'ensemble des usages revendiqués.

Ces conclusions sont applicables à la préparation KERNEL en France.

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

L'évaluation de l'exposition des travailleurs pour les usages revendiqués au Royaume-Uni permet de conclure à un risque acceptable sans port de protection individuelle pour l'ensemble des usages revendiqués.

Ces conclusions sont applicables à la préparation KERNEL en France.

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

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle pour la préparation KERNEL sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), de procédés de transformation des produits végétaux et de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de glyphosate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes et les produits d'origine animale comme le glyphosate pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Définition des usages**

Les cultures suivantes : agrumes, noix, fruits à pépins, raisins de table, raisins de cuve, olives, salades, navets, rutabagas, choux verts, carottes, oignons, champignons, fèveroles, pois secs, graines de lin, de moutarde et de colza, pommes de terre, orge, blé, avoine, seigle, maïs, betteraves sucrières, prairies et feuilles de thé ainsi que des études de rotation culturale ont été évaluées dans le cadre de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. A partir des résultats de ces études, il est possible d'examiner les usages revendiqués dans le cadre du présent dossier : traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte, en zone cultivées avant mise en culture (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles), en arboriculture fruitière (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles) et cultures installées (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles).

#### **Essais résidus**

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec l'avis<sup>10</sup> du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate. En conséquence, les doses maximales acceptables ne peuvent dépasser 2520 g/ha de glyphosate pour un traitement en plein.

---

<sup>10</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

Sur la base des données des essais résidus présentés lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les Limites Maximales de Résidus (LMR) européennes en vigueur pour les usages traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte et des zones cultivées avant mise en culture (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles).

En ce qui concerne l'usage traitements généraux, désherbage en zones cultivées, toutes cultures, sur la base des données évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les LMR européennes en vigueur :

- pour les pommiers et poiriers, avec un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les céréales, blé et orge, avec un délai avant récolte fixé à 7 jours ;
- pour les cultures potagères, avec un délai avant récolte est fixé à 30 jours.

En ce qui concerne les fruits à noyau, quatre essais ont été soumis dans le présent dossier (2 essais réalisés dans le Nord de l'Europe sur cerisier et 2 essais réalisés dans le Sud de l'Europe sur pêcher). Les doses d'application sont supérieures à celles revendiquées (cerise : application à la dose de 4,32 kg/ha de substance active avec un délai avant récolte de 13-14 jours, pêche : application à la dose de 4,32 kg/ha de substance active avec un délai avant récolte de 7 jours) et ont été considérées comme représentant un « pire cas ». Ces essais montrent que les valeurs de résidus obtenues sont toutes inférieures à la LQ et respectent les LMR européennes en vigueur. Les usages sur prunier et cerisier sont, par conséquent, considérés comme acceptables avec un délai avant récolte de 14 jours.

#### **Etudes d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale montrent que les niveaux de résidus dans les tissus animaux sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, sauf dans le foie et les reins où des LMR spécifiques ont été fixées. Les niveaux de résidus obtenus permettent de respecter les LMR en vigueur.

#### **Rotations culturales**

Des études de rotations culturales ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sur carottes, laitue et orge. Les niveaux de résidus dans le sol et dans les plantes de rotation sont très faibles. En cas d'accident cultural et replantation, les niveaux de résidus attendus dans les cultures de remplacement sont inférieurs à ceux des cultures primaires.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

De nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE, plus particulièrement sur agrumes, olives, lin, crucifères oléagineuses, soja, pommes de terre, thé, céréales et canne à sucre. Compte tenu de sa grande solubilité dans l'eau, le glyphosate est principalement attendu dans les produits riches en eau. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, qu'il n'est pas trouvé de résidus dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et pains de blé complet, les niveaux de résidus attendus, ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le glyphosate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux

souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du glyphosate et pour chaque usage revendiqué.

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

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

En conditions contrôlées aérobies, le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobie. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (28 à 150 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA après 28 à 150 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur (supérieur à 10 % de la RA) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement minéralisé (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation. La DT<sub>50</sub><sup>11</sup> du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations de FOCUS (1997)<sup>12</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT<sub>50</sub> = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique (SFO)<sup>13</sup>;
- pour l'AMPA : DT<sub>50</sub> = 240 jours, valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

Le tableau suivant regroupe les concentrations maximales prévisibles dans le sol calculées pour des usages considérés comme « pire cas » :

<b>Dose d'application</b>	<b>PECsol max (µg/kg sol)</b>	
	<b>Glyphosate</b>	<b>AMPA</b>
1080 g sa <sup>14</sup> /ha (en plein)	1,440	0,401
2520 g sa/ha (en plein)	3,360	0,936
2880 g sa/ha (en plein)	3,840	1,069
2880 g sa/ha (par tache)	1,280	0,356

#### **Persistante et risque d'accumulation**

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'AMPA est considéré comme persistant au sens de cette annexe. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg<sub>SOL</sub><sup>15</sup> a été déterminé pour l'AMPA par calcul (DT<sub>50</sub> de 697 jours sans interception foliaire et pour une dose d'application de 4320 g sa/ha/an).

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall<sup>16</sup>.

<sup>11</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>12</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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

<sup>14</sup> sa : substance active.

<sup>15</sup> European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

<sup>16</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

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

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)<sup>17</sup>, en considérant une application de 2880 g/ha de glyphosate en automne ou au printemps, sans aucune interception foliaire et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate : DT<sub>50</sub> = 36,5 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), cinétique SFO, Kfoc<sup>18</sup> = 21169 L.kg<sup>-1</sup> (moyenne) ; 1/n<sup>19</sup> = 0,96 (moyenne) ;
- pour l'AMPA : DT<sub>50</sub> = 146 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), cinétique SFO, pourcentage maximum de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, Kfoc = 8027 L.kg<sup>-1</sup> (moyenne) ; 1/n = 0,80 (moyenne).

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

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

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

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

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

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

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate :
  - DT50esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
  - DT50système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- pour le l'AMPA :
  - DT50esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
  - DT50système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

**Valeurs de PECSU ( $\mu\text{g/L}$ ) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage pour le glyphosate et l'AMPA**

Dose d'application	Voie d'entrée	PECSU max ( $\mu\text{g/L}$ )	
		Glyphosate	AMPA
1080 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	9,972	1,048
	Drainage	2,7	0,75
2520 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	23,268	2,445
	Drainage	0,063	0,017
2880 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	26,592	2,795
	Drainage	7,2	2,005
2880 g sa/ha (par tache)	Dérive de pulvérisation	8,864	0,932
	Drainage	0,024	0,006

**Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)**

Les concentrations prévisibles maximales dans les sédiments (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate :
  - DT50sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
  - DT50système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- pour le l'AMPA :
  - DT50sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
  - DT50système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

**Valeurs de PECSed ( $\mu\text{g/L}$ ) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation pour le glyphosate et l'AMPA**

Dose d'application	Voie d'entrée	PECSed max ( $\mu\text{g/L}$ )	
		Glyphosate	AMPA
1080 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	45,622	7,614
2520 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	106,451	17,307
2880 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	121,658	19,780
2880 g sa/ha (par tache)	Dérive de pulvérisation	40,553	6,593

**Comportement dans l'air**

Le glyphosate ne présente pas de potentiel de transfert significatif vers l'atmosphère.

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

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyses avec la réglementation dans plus de 98 % des cas pour la période 1997-2004<sup>20</sup> (soit plus de 11 000 analyses pour lesquelles les concentrations mesurées sont inférieures à 0,1  $\mu\text{g/L}$ ). Cependant, un peu moins de 2 % des résultats d'analyses ne sont pas conformes avec des concentrations comprises pour la plupart entre 0,1 et 1  $\mu\text{g/L}$ , et moins d'une dizaine de concentrations mesurées sont supérieures à 2  $\mu\text{g/L}$ .

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent d'une part, que plus de 30 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à 0,1  $\mu\text{g/L}$  (soit environ 9000 analyses sur un total d'un peu plus de 29 000) et d'autre part que, 0,8 % des analyses sont supérieures à 2  $\mu\text{g/L}$ . L'ensemble des résultats d'analyses est inférieur à la concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques estimée à 60  $\mu\text{g/L}$  (PNEC glyphosate).

<sup>20</sup> Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. 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 sont complémentaires.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Le dossier ne fournit aucune donnée de toxicité de la préparation KERNEL sur les espèces non-cibles mais se repose principalement sur les données d'écotoxicité de la préparation GLYFOS qui diffère par sa proportion en substance active et en formulant. Le rapport d'évaluation fourni par les autorités britanniques ne contient pas d'évaluation de risque pour les organismes de l'environnement excepté pour les organismes aquatiques.

Les évaluations des risques ont été réalisées conformément aux principes uniformes de la directive 91/414/CEE.

La dose maximale en plein correspond au désherbage des adventices vivaces à 2520 g/ha de glyphosate en plein. En cultures pérennes, ce traitement est réalisé par tache à 2880 g/ha de glyphosate.

#### **Effet sur les oiseaux**

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> aiguë supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> alimentaire supérieure à 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 18,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores (oie, perdrix, pigeon) et insectivores (troglodyte mignon) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2520 g sa/ha). Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>21</sup>) calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores indiquent un risque aigu et à court-terme acceptable (TER supérieurs à la valeur seuil de 10). Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5, des évaluations de risques affinées ont été réalisées.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme, la dose la plus faible présentant un effet<sup>22</sup> de 96,3 mg/kg p.c./j a été retenue (NOAEL). L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux, ainsi que des niveaux mesurés de résidus dans les herbes traitées. Les TER ainsi obtenus étant supérieurs à 5, le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores est acceptable.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation du risque à long-terme a été affinée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures. Le TER de 3,9 a été calculé en considérant une alimentation exclusivement

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps. Compte tenu de ces éléments, la marge de sécurité est considérée comme suffisante. Le risque à long-terme est donc considéré comme acceptable pour les oiseaux insectivores.

#### ***Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson***

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{23} < 3$ ), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermicides et piscivores n'est donc pas nécessaire.

Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate est considéré comme faible.

#### **Effet sur les mammifères**

##### ***Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores***

L'évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50}$  aiguë supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de  $462^{24}$  mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores (campagnol, lièvre) et insectivores (musaraigne) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2520 g sa/ha). Les TER<sup>25</sup> étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu est acceptable (TER supérieurs à la valeur seuil de 10) et le risque à long-terme est acceptable pour les mammifères insectivores et les mammifères herbivores de taille moyenne (lièvre ; TER supérieurs à la valeur seuil de 5). Pour un petit mammifère herbivore (campagnol), le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée de risque a été réalisée.

L'exposition à long-terme des mammifères herbivores est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux. Cette évaluation affinée permet de conclure à un risque à long-terme acceptable pour les petits mammifères herbivores (TER supérieurs à 5).

#### ***Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson***

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

Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate est considéré comme faible.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Le risque lié à l'utilisation de la préparation KERNEL pour les organismes aquatiques a été évalué en se fondant sur les données du dossier européen du glyphosate ainsi que les données de toxicité de la préparation soumises dans le cadre du présent dossier et selon les recommandations du document-guide Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate:  $\text{PNEC}_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$ . Cette valeur est déterminée à partir de la

<sup>23</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>24</sup> Cette valeur de NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d'une étude de toxicité alimentaire à court-terme et ne correspond plus aux recommandations actuelles.

<sup>25</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $\text{DL}_{50}$ ,  $\text{CL}_{50}$ , 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.

CEb50<sup>26</sup> de 0,6 mg/L chez *Skeletonema costatum* algue marine considérée comme pertinente pour représenter des espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate. Le métabolite AMPA est moins毒ique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

L'évaluation réalisée par les autorités britanniques repose sur la toxicité de la préparation GLYFOS, utilisée pour la préparation KERNEL par extrapolation, sur une algue verte sans considérer l'existence d'algues susceptibles d'être plus sensibles comme démontré avec *Skeletonema costatum*. La préparation GLYFOS est toxique sur *Selenastrum capricornutum* (CEb50 = 0,67 mg/L) avec une augmentation de toxicité d'un facteur 32 par comparaison à la toxicité du glyphosate technique sur la même algue (48 mg/L). La préparation KERNEL est probablement moins toxique que la préparation GLYFOS (considérant sa composition détaillée).

En se basant sur une PNEC corrigée pour prendre en compte la toxicité de la préparation GLYFOS (PNEC corrigée = 1,85 µg/L), l'évaluation des risques liés au transfert par la dérive des brumes de pulvérisation conduit à recommander une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau afin de protéger les organismes aquatiques. En l'absence d'information appropriée et en raison d'une différence importante dans les proportions en substance active et en formulant entre la préparation de référence et la préparation KERNEL, la même recommandation est attribuée à la préparation KERNEL. Une zone non traitée plus appropriée à la préparation KERNEL ne pourra être fixée qu'avec une étude permettant de comparer sa toxicité à celle de la préparation GLYFOS (effet sur *Selenastrum capricornutum*) ou à celle du glyphosate (effet sur *Selenastrum capricornutum* ou sur *Skeletonema costatum*)

L'évaluation du risque en relation avec le drainage du glyphosate et du métabolite AMPA a été réalisée et ce risque est considéré comme acceptable.

Le glyphosate n'est pas bioaccumulable, une évaluation spécifique n'est donc pas requise.

#### **Effet sur les abeilles**

Le glyphosate n'est pas toxique pour les abeilles et cette absence de toxicité a été confirmée pour la préparation GLYFOS et par extrapolation à la préparation KERNEL. Les quotients de risque étant inférieurs à la valeur seuil de 50, les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation KERNEL sont considérés comme acceptables.

#### **Effet sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles**

L'évaluation des risques dans le champ et hors du champ pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Des données d'écotoxicité pour la préparation GLYFOS ont été fournies pour deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que pour deux autres espèces non standard vivant au niveau du sol, un coléoptère carabidae (*Trechus quadristriatus*) et une araignée Linyphiidae (*Meioneta rurestris*). Ces études montrent que des effets sont attendus dans la parcelle traitée et qu'il conviendra de protéger les arthropodes non-cibles dans les bordures.

Le risque hors champ lié aux dérives des brumes de pulvérisation a été évalué. Cette évaluation conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les arthropodes non-cibles.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol**

L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Elle est fondée sur les points finaux européens définis pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide (CL<sub>50</sub> > 308 mg/kg sol et NOEC<sup>27</sup> = 21,31 mg/kg sol).

A la dose maximale de 2520 g sa/ha, les TER calculés pour le glyphosate sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme. Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation KERNEL sont donc considérés comme acceptables.

<sup>26</sup> CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>27</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

La toxicité du glyphosate pour d'autres macro-organismes du sol n'est pas renseignée mais des informations disponibles dans la littérature scientifique indiquent que le glyphosate n'a pas d'effet sur la décomposition de la matière organique du sol.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Le glyphosate n'a pas d'effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone jusqu'à la dose de 18 kg sa/ha qui est largement supérieure aux doses d'emploi. Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables pour la préparation KERNEL.

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

Le risque lié à la dérive des brumes de pulvérisation pour les plantes non-cibles a été évalué sur la base d'une étude réalisée avec la préparation GLYFOS (360 g/L de glyphosate). Cette évaluation montre que le risque est considéré comme acceptable dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour protéger des plantes non-cibles adjacentes à la culture traitée.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Les autorités britanniques ont évalué, d'un point de vue biologique, la préparation KERNEL sur la base de la similarité avec la préparation GLYFOS 480 (480 g/L de glyphosate), préparation elle-même évaluée par les autorités britanniques par extrapolation de l'évaluation de GLYFOS (360 g/L de glyphosate).

L'évaluation effectuée par les autorités britanniques ainsi que le dossier de comparabilité biologique permettent de considérer l'efficacité, les risques de résistance et les effets non intentionnels liés à l'utilisation de la préparation KERNEL, comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les résultats d'un suivi permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices, et plus particulièrement sur :

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

En l'absence d'études sur les procédés de panification et de malterie et brasserie, les usages sur blé destiné à la panification et sur orge destiné à la malterie et à la brasserie ne sont pas acceptables. En l'absence d'étude des effets d'un traitement avec la préparation KERNEL sur les plantes destinées à la production de semences, il conviendra de ne pas appliquer cette préparation sur les cultures porte-graines.

Il convient par ailleurs de noter que :

- l'évaluation et la décision officielle des autorités britanniques ne fait pas référence aux usages sur vigne (désherbage des cultures installées). Ces usages ne peuvent donc pas être pris en compte dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle ;
- les conditions françaises imposant par souci d'harmonisation avec les préparations à base de glyphosate existantes, des modifications dans certaines doses d'emploi et certaines périodes d'application (en particulier en arboriculture fruitière) ont été prises en compte par le pétitionnaire dans sa demande française et ne sont pas considérées comme incompatibles avec le dossier biologique présenté ;
- la dose de 6 L/ha, dose maximale proposée pour la France (usage "Toutes espèces fruitières \* désherbage culture installée \* adventices vivaces"), en adéquation avec l'avis du 8 octobre 2004<sup>28</sup>, est appliquée par taches et a été prise en compte dans le dossier lors de l'évaluation du risque. Quant au risque de phytotoxicité, le glyphosate n'étant pas sélectif, ce risque est géré au niveau des pratiques d'application plutôt qu'au niveau du dosage du produit ;
- un tableau de sensibilité des adventices devra figurer sur l'étiquette de la préparation comme il est demandé dans l'avis du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des préparations à base de glyphosate.

<sup>28</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KERNEL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation KERNEL sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation KERNEL pour les usages considérés est acceptable, à l'exception des usages sur blé de panification et orge de malterie et de brasserie en l'absence d'études sur ces procédés de transformation, et production de semences (orge et blé).

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

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
  - Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
  - Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

#### **Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008<sup>29</sup>)**

#### **Classification de la préparation KERNEL, phrases de risque et conseils de prudence : N, R51/53 S61**

- N : Dangereux pour l'environnement
- R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement de protection pendant l'application pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance.
- Délai de rentrée : 6 heures.

<sup>29</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup>.
- Délais avant récolte : 21 jours pour les pommiers et les poiriers et à 14 jours pour les pruniers et les cerisiers, 30 jours pour les cultures potagères, 7 jours pour les céréales (blé et orge).

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

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

- l'utilisation de la préparation KERNEL devant être accompagnée de mesures visant à réduire le risque d'apparition ou le développement d'une résistance, recommander d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation ;
- exclure les utilisations « avant récolte » sur blé de panification, orge de malterie et de brasserie et production de semences ;
- un tableau de sensibilité des adventices devra figurer sur l'étiquette de la préparation comme il est demandé dans l'avis du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des préparations à base de glyphosate.

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 KERNEL, pour les usages et les doses proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessus.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Reconnaissance mutuelle, KERNEL, glyphosate, herbicide, SL, PMUT.

<sup>30</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation  
KERNEL**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Glyphosate	480 g/L	1080 à 2880 g/ha

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	2,25 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	5,25 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	2,25 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	5,25 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Blé * désherbage avant récolte <i>Sauf blé de panification et production de semences</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte blé
Orge * désherbage avant récolte <i>Sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte orge
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * graminées annuelles	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces

## Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation  
KERNEL**

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>	<b>Proposition d'avis</b>
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	2,25 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	5,25 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	2,25 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	5,25 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur) <b>Sauf blé de panification et production de semences</b>	<b>2,25 L/ha (1080 g sa/ha)</b>	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <b>blé</b> <b>Sauf blé de panification et orge de brasserie et de malterie et production de semences</b>	Favorable
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) <b>Sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences</b>	<b>2,25 L/ha (1080 g sa/ha)</b>	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <b>orge</b> <b>Sauf blé de panification et orge de brasserie et de malterie et production de semences</b>	Favorable
Pommier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées <b>Uniquement pommier</b>	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Poirier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement poirier</i></b>	Favorable
Prunier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement prunier</i></b>	Favorable
Cerisier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement cerisier</i></b>	Favorable
Pommier*désherbage*cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement pommier</i></b>	Favorable
Poirier*désherbage*cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement poirier</i></b>	Favorable
Prunier*désherbage*cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement prunier</i></b>	Favorable
Cerisier*désherbage*cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées <b><i>Uniquement cerisier</i></b>	Favorable
Pommier*désherbage*cultures installées* adventices vivaces	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces <b><i>Uniquement pommier</i></b>	Favorable
Poirier*désherbage*cultures installées* adventices vivaces	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces <b><i>Uniquement poirier</i></b>	Favorable
Prunier*désherbage*cultures installées* adventices vivaces	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces <b><i>Uniquement prunier</i></b>	Favorable
Cerisier*désherbage*cultures installées* adventices vivaces	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces <b><i>Uniquement cerisier</i></b>	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * graminées annuelles	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * adventices vivaces	6 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminees annuelles</i>	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	6 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,5 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable