

Maisons-Alfort, le 2 avril 2009

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide RAPIDO PJT (UKS 040B), à base de glyphosate et de pyraflufène éthyle, produite par la société Scotts France S.A.S., 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.

Le présent avis porte sur la préparation RAPIDO PJT à base de glyphosate et de pyraflufène éthyle, destinée aux zones non agricoles pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et conformément à l'avis² à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation herbicide RAPIDO PJT.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation RAPIDO PJT (code UKS 040B) est un herbicide composé de 240 g/L de glyphosate acide (soit 323 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) et de 0,67 g/L de pyraflufène éthyle, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RAPIDO PJT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés

¹ 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.

² Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

explosive et comburante, n'est pas hautement inflammable (point éclair à 86°C), ni auto-inflammable (température auto-inflammabilité > 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à 1 % est de 4,71 (préparation acide). RAPIDO PJT est une préparation tensioactive et sa densité est de 1,13 g/mL. La préparation est stable après dilution (dilution homogène et sans suspension) et ne forme pas de mousse.

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

Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, les données sur la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage. Par ailleurs, la mention "Ne doit pas être stocké à une température supérieure à 35°C" doit être mentionnée sur l'étiquette.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentrations allant de 0,9 à 5 % (v/v).

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

Aucune méthode n'est requise pour l'analyse des résidus dans les denrées végétales ou les produits d'origine animale étant donné les usages revendiqués. Les limites de quantification (LOQ) du glyphosate et du pyraflufène éthyle, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

		Glyphosate + AMPA³
Sol		0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L pour l'eau de boisson
	Eau de surface	0,1 µg/L
Air		8 µg/m ³

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

* LOQ issues de la monographie du pyraflufène éthyle

** LOQ issue des méthodes soumises par le notifiant

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) 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.⁵/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.

³ AMPA : Acide aminométhylphosphonique.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

La DJA du **pyraflufène éthyle**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée à partir d'études de toxicité de 2 ans chez le rat et la souris en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé.

Les études réalisées avec la préparation RAPIDO PJT (UKS 040B) ou une préparation de composition proche (UKS 040A⁶) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. (UKS 040A) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. (UKS 040A) ;
- Non irritant cutané chez le lapin (UKS 040B) ;
- Non irritant oculaire chez le lapin (UKS 040B) ;
- Non sensibilisant chez le cobaye (UKS 040B).

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) 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 (30 % d'absorption orale).

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

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % pour le **glyphosate** (déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation concentrée et une préparation diluée.

Une valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 % est retenue pour le **pyraflufène éthyle**, pour des préparations concentrée et diluée, basée sur les propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Jardin d'amateur, désherbage allées PJT et abords non plantés

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005⁹) en considérant une dose d'emploi de 10 mL de préparation pour 10 m² ce qui correspondrait à 2400 g de glyphosate/ha et 6,7 g de pyraflufène éthyle/ha. Le mode d'application est une pulvérisation réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition estimée par l'étude d'exposition pour le jardin d'amateur, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, représente 32 % de l'AOEL du glyphosate et 5 % de l'AOEL du pyraflufène éthyle, sans port d'équipement de protection individuelle.

⁶ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation Rapido PJT.

⁷ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ 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.

⁹ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en jardins d'amateurs est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection individuelle. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

Zones non agricoles, désherbage allées PJT et abords non plantés

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RAPIDO PJT, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) :

- dose d'emploi : 10 L/ha soit 2400 g glyphosate/ha et 6,7 g de pyraflufène éthyle/ha ;
- volume de bouillie : 200 L/ha ;
- surface traitée : 1 ha/jour ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : lance.

L'exposition estimée par l'étude d'exposition en usage professionnel, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, représente :

- 71 % de l'AOEL du glyphosate avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port de gants et vêtement imperméable pendant la phase de pulvérisation,
- 61 % de l'AOEL du pyraflufène éthyle, sans port d'équipement de protection individuelle.

Pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur professionnel avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et avec port de gants et d'un vêtement imperméable pendant la phase d'application est inférieure à 100 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à pression préalable (usage amateur) sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les traitements avec une lance (usage professionnel) uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et avec port de gants et d'un vêtement imperméable pendant la phase d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardins d'amateurs et aux usages PJT. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation RAPIDO PJT sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les travailleurs. Il est cependant recommandé d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer.

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

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le glyphosate et le pyraflufène éthyle, les études ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux

souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du glyphosate et du pyraflufène éthyle avec chacune des préparations à base de ces substances actives et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

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

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

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations de FOCUS¹⁰ et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT50¹¹ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹²,
- pour l'AMPA : DT50 = 240 jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale est de 3,84 mg glyphosate/kg de sol, attendue après une application à la dose maximale de 2880 g glyphosate/ha en zone perméable. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 1,07 mg AMPA/kg de sol. Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes du sol.

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

- pour le pyraflufène éthyle : DT50 = 7 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO,
- pour le métabolite E-1 : DT50 = 71 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO,
- pour le métabolite E-2 : DT50 = 10,35 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO,
- pour le métabolite E-3 : DT50 = 496 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.

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

Persistence et risque d'accumulation

Le glyphosate et le pyraflufène éthyle ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été déterminé pour l'AMPA par calcul dont le résultat est de 5,62 mg/kg¹³.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁴).

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹² SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹³ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'évaluation du risque de transfert du **glyphosate** et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate, DT50 = 36,5 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2),
Kfoc¹⁶ = 21169 L.kg⁻¹ (moyenne),
1/n¹⁷ = 0,96 (moyenne),
- pour l'AMPA : DT50 = 146 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2),
pourcentage maximal de formation 42,4% au laboratoire,
Kfoc = 8027 L.kg⁻¹ (moyenne),
1/n = 0,80 (moyenne).

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

Pour les usages sur surface imperméable, le risque de transfert vers les eaux souterraines du glyphosate a été évalué à l'aide du modèle HardSPEC¹⁸, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT50 sol = 180 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO),
- DT50 sédiment = 146 jours, maximum système eau/sédiment total, Cinétique SFO,
- DT50 eau = 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, Cinétique SFO,
- Kfoc = 21169 l.kg_{OC}⁻¹.

Les PECeso obtenues avec le modèle HardSPEC pour le glyphosate sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les PECeso n'ont pas été calculées pour le métabolite AMPA pour l'usage sur trottoir car le glyphosate se dégrade principalement par dégradation microbienne et les études d'hydrolyse montrent que le glyphosate est stable.

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

- Pour le pyraflufène éthyle :
DT50 = 0,5 jours, moyenne au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO
DT50 = 3,13 jours, moyenne au champs, cinétique SFO,
Koc¹⁹ = 1949 l.kg_{OC}⁻¹.
1/n = 1 (valeur par défaut).
- Pour E-1 : DT50 = 21,70 jours, moyenne au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO
DT50 = 43 jours médiane au champs, cinétique SFO,
Kfoc = 126 l.kg_{OC}⁻¹ (moyenne),
1/n = 0,93 (moyenne).

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

¹⁷ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

¹⁸ Hollis, J.M., Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC: A first-tier Model for estimating Surface and Ground - water exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices.

Il est important de noter que les valeurs de Kp asphalte et Kp béton du modèle HardSPEC ne sont pas valides pour le glyphosate, par défaut comme indiqué dans la notice d'HardSPEC l'évaluateur prend Kp = 0 pour l'asphalte et Kp béton = 10,2.

¹⁹ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

- Pour E-2 : DT50 = 13,8 jours, moyenne au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO, Kfoc = 1916 l.kg_{OC}⁻¹ (moyenne), 1/n = 0,96 (moyenne).
- Pour E-3 : DT50 = 166,4 jours, moyenne au laboratoire (20°C, pF=2), cinétique SFO, Kfoc = 3875 l.kg_{OC}⁻¹ (moyenne), 1/n = 0,93 (moyenne).

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

Pour les usages sur surface imperméable, le risque de transfert vers les eaux souterraines du pyraflufène éthyle et du métabolite E-1 a été évalué à l'aide du modèle HardSPEC. Les PECeso obtenues avec le modèle HardSPEC pour le pyraflufène éthyle et le métabolite E-1 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Le risque de contamination des eaux souterraines liés à la préparation RAPIDO PJT est acceptable pour l'ensemble des usages.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

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

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

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

La photodégradation entraîne la formation du métabolite PD-1 dont la concentration n'est pas rapportée dans le projet de monographie. La photodégradation du métabolite E-1 est rapide (DT50 = 17,2 à 22,1 heures).

Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Pour le glyphosate, les valeurs de DT50 dans les eaux de surface (esu), dans le sédiment (sed) et dans les systèmes eau-sédiment (système total) retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
- DT50sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO,
- DT50système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Pour l'AMPA, les valeurs retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
- DT50sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO,
- DT50système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Pour les usages sur surface imperméable, les PECesu et PECsed ont été calculées à partir du modèle HardSPEC. Les paramètres suivants sont utilisés :

- DT50_{esu} = 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
- DT50_{sed} = 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Pour le pyraflufène éthyle, et ses métabolites, les valeurs de DT50 retenues pour l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface et des sédiments sont :

- Pour le pyraflufène éthyle :
 - DT50_{esu} : 0,1 jour (75 %), maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
 - DT50_{sed} : 0,1 jour (10,90 %), maximum systèmes eau-sédiment total, cinétique SFO,
- Pour E-1 (principalement présent dans la phase aqueuse) :
 - DT50_{esu} : 100 jours (94 %), maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO,
 - DT50_{sed} : 1000 jours (39 %), valeur par défaut,
- Pour E-2 (principalement présent dans la phase sédiment) :
 - DT50_{sed} : non déterminée, 54 % dans le sédiment

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

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface et les sédiments a été calculée pour le glyphosate avec le modèle HardSPEC pour l'usage sur surface imperméable. Cet usage est considéré comme celui présentant le risque le plus important de contamination des eaux de surface.

Aucune concentration n'a été calculée pour l'AMPA, le modèle HardSPEC ne permettant pas de bien prendre en compte la formation de ce métabolite. Ces valeurs n'ont toutefois pas été jugées nécessaires pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Les concentrations prévisibles maximales dans les eaux de surface (PECesu) pour les scénarios urbain (ruisseau et mare) et rural sont respectivement de :

- 15,05 µg/L, 6,58 µg/L et 6,85 µg/L pour le glyphosate,
- 0,08 µg/L, 0,02 µg/L et 0,05 µg/L pour le pyraflufène éthyle,
- 0,13 µg/L, 0,23 µg/L et 0,14 µg/L pour le métabolite E-1.

Les concentrations prévisibles maximales dans les sédiments (PECsed) pour les scénarios urbain (ruisseau et mare) et rural sont respectivement de :

- 636,8 µg/kg, 1605,4 µg/kg et 1450,6 µg/kg pour le glyphosate,
- 0,30 µg/kg, 0,88 µg/kg et 1,03 µg/kg pour le pyraflufène éthyle,
- 0,04 µg/kg, 0,33 µg/kg et 0,20 µg/kg pour le métabolite E-1,
- 0,26 µg/kg, 0,07 µg/kg et 0,16 µg/kg pour le métabolite E-2.

Comportement dans l'air

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

Le pyraflufène éthyle est très légèrement volatile. La DT50 par photolyse dans l'air est de 11,3 heures. La DT50 par dégradation photochimique oxydative est de 33 heures.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Compte tenu des usages du produit formulé (désherbage d'allées de PJT), les oiseaux et les mammifères ne sont pas supposés être exposés à la préparation. Le risque d'empoisonnement via les eaux de boisson pour les oiseaux et les mammifères est considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives. La toxicité de la préparation sur deux algues a été étudiée et la toxicité élevée due à la présence de pyraflufène éthyle confirmée. Cependant, comme les concentrations des substances actives

n'ont pas été mesurées autour de la CE50²⁰, l'étude sur l'espèce la plus sensible n'est pas considérée comme valide.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) du pyraflufène éthyle de 0,023 µg/L, déterminée à partir de la CL50²¹ de l'étude de toxicité sur la croissance des algues, et la PNEC²² du glyphosate de 60 µg/L, déterminée à partir de la CE50 de l'étude de toxicité sur la croissance des algues, sont établies avec un facteur de sécurité de 10 conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'exposition a été évaluée grâce à des scénarios adaptés aux usages revendiqués.

Les rapports PEC/PNEC pour le pyraflufène éthyle étant supérieurs à 1, un risque pour les organismes aquatiques ne peut pas être exclu. Les scénarios prenant en compte le ruissellement, la préparation RAPIDO PJT ne doit pas être utilisée sur des sols ou des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toutes autres situations où le risque de ruissellement est important. Pour les autres usages, il convient de mettre en place un dispositif permettant d'éviter un transfert direct vers les eaux de surface.

Effets sur les abeilles

La préparation RAPIDO PJT est peu toxique pour les abeilles (DL50 > 475 µg préparation /abeille pour la toxicité de contact et DL50 = 528 µg préparation/abeille pour la toxicité orale). De plus, compte tenu de l'utilisation localisée de la préparation RAPIDO PJT (désherbage d'allées de parcs, jardins publics et trottoirs), les abeilles ne sont pas supposées être exposées à la préparation en dehors de la zone traitée.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

La toxicité de la préparation RAPIDO PJT pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de deux études en laboratoire sur substrat artificiel soumises dans le cadre de ce dossier, portant sur deux espèces (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Ces études indiquent une toxicité de la préparation RAPIDO PJT sur *Typhlodromus pyri*. Néanmoins, compte tenu de l'utilisation localisée de la préparation RAPIDO PJT, les arthropodes non cibles ne sont pas supposés être exposés à la préparation en dehors de la zone traitée.

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

La préparation ne présente pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*. De plus, compte tenu de l'utilisation localisée de la préparation RAPIDO PJT, les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol ne sont pas supposés être exposés à la formulation en dehors de la zone traitée.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Bien que la préparation ait montré un effet significatif sur la transformation de l'azote par les microorganismes du sol à la dose de 90 L/ha, cet effet a disparu au bout de 100 jours. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation RAPIDO PJT. De plus, compte tenu de l'utilisation localisée de la préparation RAPIDO PJT, les microorganismes du sol ne sont pas supposés être exposés à la préparation en dehors de la zone traitée.

Effets sur d'autres organismes non cibles supposés être exposés à un risque

Compte tenu de l'utilisation localisée de la préparation RAPIDO PJT, les plantes non cibles ne sont pas supposées être exposées à la préparation en dehors de la zone traitée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

²⁰ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

²¹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Le pyraflufène éthyle est un inhibiteur de la protoporphyrinogène oxydase (PPO), une enzyme de la synthèse de la chlorophylle. Compte-tenu de son mode d'action, il agit uniquement sur les parties vertes des plantes par contact (non systémique). La vitesse de détérioration augmente avec l'intensité lumineuse. Les symptômes observés sont des flétrissements de feuilles, suivis de nécroses foliaires.

Efficacité

Les 26 essais préliminaires fournis ont permis de déterminer le ratio glyphosate/pyraflufène éthyle le plus pertinent pour le contrôle des adventices dans les allées des parcs, jardins publics et trottoirs, soit 240 g/L de glyphosate et 0,67 g/L de pyraflufène éthyle (ratio 1080/3).

Les données fournies dans le dossier biologique ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RAPIDO PJT sur adventices annuelles, bisannuelles et vivaces en comparaison avec une préparation de référence à base de glyphosate. L'efficacité de la préparation RAPIDO PJT pour le désherbage des adventices annuelles, bisannuelles et vivaces est établie. De plus, une action plus rapide est régulièrement observée après application de cette préparation.

Si l'on compare les doses de glyphosate préconisées dans l'avis du 8 octobre 2004 (dans le cas des préparations à base de glyphosate seul) en zones non agricoles et jardins d'amateur sur adventices annuelles, bisannuelles et vivaces en allées de PJT (respectivement 1080, 1800 et 2400 g/ha), la dose d'application de glyphosate de la préparation RAPIDO PJT est conforme à cet avis pour les usages revendiqués.

Effets non intentionnels

L'impact sur un gazon comme culture adjacente a été étudié dans deux essais avec la formulation UKS042A (une autre formulation avec le même ratio en substance active que RAPIDO PJT). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé à dose simple (21 L/ha, équivalent à 2520 g glyphosate/ha + 7 g pyraflufène éthyle/ha) et à dose double (42 L/ha, équivalent à 5040 g glyphosate/ha + 14 g pyraflufène éthyle/ha). La formulation étudiée n'a pas d'effet phytotoxique sur un gazon adjacent.

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

Résistance

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

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines adventices. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation RAPIDO PJT est compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation RAPIDO PJT sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004²³ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

²³ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

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

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

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

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation RAPIDO PJT n'est attendu.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation RAPIDO PJT sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Il conviendra de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans, avec une attention particulière pour des adventices telles que Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.), Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.) et Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Classification²⁴ de la préparation RAPIDO PJT, 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

Usage professionnel

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application pour un traitement par tache.
- Délai de rentrée : attendre séchage complet de la zone traitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur des sols ou des surfaces à partir desquels il y a un rejet direct vers les eaux de surface.
- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

²⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Usage en jardin d'amateur

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

Etiquette

- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Traiter par temps calme et utiliser des buses à dérive limitée et/ou des adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive".
- D'après l'avis "glyphosate" du 8 octobre 2004, les spécialités commerciales à base de glyphosate doivent obligatoirement être accompagnées d'un inventaire sous forme de tableau(x) ou de liste(s) précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RAPIDO PJT dans les conditions mentionnées ci-dessus. Cet avis pourra faire l'objet d'une mise à jour au regard des données apportées par le suivi post-autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation RAPIDO PJT.

Pascale BRIAND

Mots-clés : RAPIDO PJT, glyphosate, pyraflufène éthyle, herbicide, allées de PJT, jardins d'amateur, SL, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RAPIDO PJT

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

Usages revendiqués	Dose d'emploi (dose en substance active)	Usages selon le nouveau catalogue
01001003 Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles</i>	4,5 L/ha (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyle/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
01001003 Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>bisannuelles</i>	7,5 L/ha (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyle/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
01001003 Zones non agricoles * Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>vivaces</i>	10 L/ha (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyle/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs jardins publics et trottoirs
00301054 Jardin d'amateur * désherbage allées de parcs, jardins publics et trottoirs, abords non plantés * <i>Flore facile</i>	4,5 ml/10 m ² (annuelles) (1080 g glyphosate/ha + 3,015 g pyraflufène-éthyle/ha) 7,5 ml/10 m ² (bisannuelles) (1800 g glyphosate/ha + 5,025 g pyraflufène-éthyle/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs
00301054 Jardin d'amateur * désherbage allées de parcs, jardins publics et trottoirs, abords non plantés * <i>Flore difficile</i>	10 ml/10 m ² (2400 g glyphosate/ha + 6,7 g pyraflufène-éthyle/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs