

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
ROUNDUP FLASH PLUS à base de glyphosate,
de la société MONSANTO AGRICULTURE FRANCE S.A.S.**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 ROUNDUP FLASH PLUS, à base de glyphosate, produite par la société MONSANTO AGRICULTURE 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 ROUNDUP FLASH PLUS à base de glyphosate, destinée au désherbage en interculture, cultures pérennes, blé et orge avant récolte, jachère et dégagement forestier.

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'avis du 8 octobre 2004² destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ROUNDUP FLASH PLUS est un herbicide composé de 551 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (équivalent à 450 g/L de glyphosate acide), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ou comburante, n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable (température auto-inflammabilité > 448°C). Le pH de la préparation (pure et en solution à 1%) montre que la préparation est acide (pH de 4,8).

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.

Les études de stabilité au stockage (54 °C pendant 2 semaines, 7 jours à 0 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,13 % à 4,26 %. Les études ont montré que les emballages (HDPE) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes (données européennes) :

Matrice		Définition du résidu	LQ* pour le Glyphosate et l'AMPA
Denrées	Riches en eau	glyphosate	0,01 mg/kg
	A Haute teneur en acide	glyphosate	0,02 mg/kg
	Produits secs	glyphosate	0,03 mg/kg
	Riches en graisse	glyphosate	0,05 mg/kg
Sol		glyphosate et AMPA	0,02 mg/kg
Eau		glyphosate et AMPA	0,1 – 0,05 µg/L
Air		glyphosate	7 µg/m ³
Denrées d'origine animale		glyphosate	0,025 (lait, œufs) 0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et dans le porc)

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA³) 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.⁴/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 (ARfD⁵) pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec des préparations comparables⁶ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin.

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

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec ces préparations (glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) sont applicables à la préparation ROUNDUP FLASH PLUS.

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.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux⁸, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) du glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigé par l'absorption orale de 30 %.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS suivantes :

Culture (pires cas)	Dose maximale (g sa ¹⁰ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Dévitilisation des broussailles sur vignes	2880 g sa/ha** (6,4 L/ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Arboriculture et viticulture	2880 g sa/ha (6,4 L/ha)	150 L/ha ou 200 L/ha	1 ha/j	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)
Dévitilisation des broussailles de forêt	120 g sa/m ² (0,267 L/m ²)	1 L/m ²	0,04 ha/j	Injection ou badigeonnage (UK-POEM, mélange/chargement uniquement)
Dégagement forestier (conifères et feuillus)	2160 g sa/ha (4,8 L/ha)	150 L/ha	1 ha/j	Lance* (UK-POEM)

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

** Modification de dose conformément à l'avis du 8 octobre 2004.

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées à l'AOEL du glyphosate. Les pourcentages de l'AOEL sont les suivants :

Culture (pires cas)	Matériel utilisé	Modèle	% AOEL
Dévitilisation des broussailles sur vignes	Pulvérisateur à rampe	BBA	55,5 % sans port de protection
Arboriculture et viticulture	Pulvérisateur à dos 200 L	UK-POEM (mélange/chargement application)	85,8 % avec port de gants et de vêtement de protection
Dégagement forestier	Pulvérisateur à dos 150 L	UK-POEM (mélange/chargement application)	84,7 % avec port de gants et de vêtement de protection

⁸ L'étude de sensibilisation n'est pas considérée comme acceptable, du fait que le contrôle positif de cette étude ait été testé plus de 6 mois avant le début de l'étude principale.

⁹ 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.

¹⁰ sa : substance active.

Culture (pires cas)	Matériel utilisé	Modèle	% AOEL
Dévitilisation des broussailles de forêt	Injection ou badigeonnage	UK-POEM, (mélange/chargement uniquement)	30,4 % sans port de protection
Dégagement forestier (conifères et feuillus)	Lance	UK-POEM (mélange/chargement application)	95,4 % avec port de gants et de vêtement de protection

L'exposition de l'opérateur n'est acceptable qu'avec un volume de dilution supérieur ou égal à 200 L pour l'usage sur arbres fruitiers et vigne.

Ces résultats montrent que :

- pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente à 55,5 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe en traitement en plein ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 86 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos en traitement par tache ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement représente 30,4 % de l'AOEL. Lors de la phase d'application (injection ou badigeonnage), le port de gants est recommandé (aucun modèle n'est disponible pour estimer l'exposition de l'opérateur pendant cette phase) ;
- pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et le port de gants et d'un vêtement de protection pendant la phase d'application représente 95,4 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à lance.

Compte tenu 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 rampe (traitement en plein) sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos (traitement par tache) uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application, en tenant en compte des mesures de gestion du risque proposées (volume de dilution supérieur ou égal à 200 L/ha pour le traitement des vignes et arbres fruitiers avec un pulvérisateur à dos).

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance ou par injection ou badigeonnage, l'exposition étant considérée comme négligeable dans ces conditions d'applications.

Pour le désherbage effectué à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition des personnes présentes est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹. L'exposition est estimée à 1,3 % de l'AOEL du glyphosate (pour une dose de glyphosate maximale de 2880 g sa/ha) pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une nouvelle étude de résidus sur cerise ;
- une nouvelle étude de résidus sur pêche ;
- une nouvelle étude de résidus sur kiwi ;
- une étude de comparabilité des résidus sur différentes formulations de glyphosate.

Rappel de données concernant la substance active

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. Ces études ont permis de retenir le glyphosate pour la définition du résidu dans les produits d'origine végétale et animale.

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, fèves, 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 culturales 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 zones cultivées avant mise en culture, en zones cultivées, toutes cultures.

Essais résidus

Les doses maximales d'application revendiquées par usage (excepté pour l'usage "Vigne * Dévitalisation des broussailles sur pieds"), sont en accord avec l'avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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.

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 la vigne¹² dans le cadre d'un délai avant récolte (DAR) fixé à 21 jours ;
- pour les agrumes, fruits à pépins et fruits à coque dans le cadre d'un DAR fixé à 21 jours ;
- pour les baies et petits fruits dans le cadre d'un DAR fixé à 21 jours ;
- pour les céréales dans le cadre d'un DAR fixé à 7 jours.

En ce qui concerne le désherbage des fruits à noyau, quatre essais ont été fournis : 2 pour la culture de cerise (Nord de l'Europe) et 2 pour la culture de pêche (Sud de l'Europe). Les doses d'application étant supérieures à celles revendiquées (cerise : application à la dose de 4,32 kg/ha de substance active avec un DAR de 13-14 jours, pêche : application à la dose de 4,32 kg/ha de substance active avec un DAR de 7 jours), elles ont été considérées comme un pire cas.

Les valeurs de résidus obtenues sont toutes inférieures à la LQ et respectent les LMR européennes en vigueur. L'usage sur fruits à noyau est donc considéré comme acceptable avec un délai avant récolte de 14 jours.

Concernant le désherbage des cultures de kiwi, 4 essais (Sud de l'Europe) ont été fournis. La dose d'application est égale à la dose revendiquée de 1,44 kg/ha pour un DAR de 90 jours. Les valeurs de résidus obtenues sont toutes inférieures à la LQ et respectent la LMR européenne en

¹² En respectant la dose maximale d'utilisation de 2880 g sa/ha pour l'usage "Dévitalisation des souches (vigne)".

vigueur. Le désherbage des cultures de kiwi est donc considéré comme acceptable avec un délai avant récolte de 90 jours.

Concernant les cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

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 carotte, 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

Des études ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Compte tenu de leur grande solubilité dans l'eau, les résidus de glyphosate sont principalement attendus dans les produits transformés riches en eau et, dans une moindre mesure, dans les parties grasses. 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, le risque aigu et chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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 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 avec chacune des préparations à base de glyphosate et pour chaque usage.

L'usage "Traitements généraux * Désherbage * Vigne * Dévitalisation des broussailles sur pied" est un usage peu fréquent qui doit se réaliser par pulvérisation avec des panneaux récupérateurs. Il faut noter que les doses d'utilisation revendiquées sont supérieures à celles définies dans l'avis du 8 octobre 2004. Considérant sa fréquence et le mode d'application, la contamination de l'environnement est considérée comme limitée.

Dans le cas particulier du traitement de la vigne¹³ et des souches ou terrières (8,5 L/ha ou 120 g/m²), le risque de contamination de l'environnement est considéré comme faible.

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 qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

¹³ Dévitalisation des souches à la dose de préparation de 6,4 L/ha avec panneaux récupérateurs.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées conformément aux recommandations de FOCUS (1997)¹⁴ et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT50¹⁵ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹⁶,
- 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 3,63 mg/kg_{SOL} pour le glyphosate et de 1,025 mg/kg_{SOL} pour l'AMPA après une application à la dose maximale de 2520 g/ha de glyphosate.

Persistence et risque d'accumulation

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation déterminé pour l'AMPA par calcul est de 5,62 mg/kg¹⁷.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁸).

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)¹⁹, et à partir des paramètres suivants :

- Une application de 4320 g sa/ha en novembre ou mars, avec aucune interception foliaire.
- Pour le glyphosate : DT50 = 36,5 jours, moyenne champ normalisée (20°C, pF=2),
Kfoc²⁰ = 21169 L.kg⁻¹ (moyenne), 1/n²¹ = 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 le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Le risque de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA est considéré comme acceptable pour les 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). 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 % après 91-100 jours d'incubation.

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

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁵ DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁶ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹⁷ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

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) et dans le sédiment (sed) sont les suivantes :

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

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

- pourcentage maximal observé dans la colonne d'eau : 32,6 % ;
- pourcentage maximal observé dans les sédiments : 13,3 %.

Pour les usages agricoles, les PECesu et PECsed ont été calculées à partir du modèle HardSPEC²².

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation pour une dose d'application de 2520 g glyphosate/ha et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les concentrations prévisibles fortes, moyennes et faibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)	
		glyphosate	AMPA
Dérive	Forte (10 m)	2,436	0,256
	Moyenne (30 m)	0,840	0,088
	Faible (100 m)	0,252	0,026
Drainage		0,025	0,007

Ces PECesu ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes aquatiques.

Concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)

L'évaluation du transfert vers les sédiments a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation comme voie d'entrée significative, pour des doses d'application de 2520 g glyphosate/ha. Les concentrations prévisibles fortes, moyennes et faibles maximales dans les sédiments (PECsed) sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsed (µg/kg)	
		glyphosate	AMPA
Dérive	Forte (10 m)	11,891	1,688
	Moyenne (30 m)	4,1	0,582
	Faible (100 m)	1,23	0,175

Suivi de la qualité des eaux du glyphosate

Les données centralisées par l'IFEN²³ concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent 240 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 11655 analyses réalisées. 194 analyses sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 34,1 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à la limite de quantification. 9270 analyses, sur un total de 29078, montrent une quantification du glyphosate à des concentrations supérieures à 0,10 µg/L. 244 analyses présentent des concentrations plus élevées supérieures à 2 µg/L.

²² Modèle HardSPEC : Hollis, J.M, Ramwell, C.T and Holman, I.P (2003). HardSPEC : A first-tier Model for estimating Surface and Groundwater exposure resulting from herbicides applied to Hard surfaces. NSRI research report N° SR3766 for DEFRA PL0531, 79 pp+ 3 appendices.

²³ IFEN : Institut Français de l'Environnement (IFEN).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. 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 présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La dose autorisée et retenue pour l'évaluation des risques pour les espèces non cibles pour l'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS est de 5,6 L/ha (2520 g sa/ha/an) en traitement en plein en zone agricole. Cette évaluation couvre l'utilisation de la préparation en traitement par tache à la dose de 6,4 L/ha (2880 g sa/ha/an) et en forêt à la dose de 4,8 L/ha (2160 g sa/ha).

Les usages en forêt avant mise en culture et en dégagement des mauvaises herbes sont relativement occasionnels en comparaison des usages en zone agricole pour lesquels les risques pour les espèces non cibles ont été évalués à une dose d'application supérieure. Les conclusions de l'évaluation des risques pour les espèces non cibles réalisée pour les usages en zone agricole sont donc applicables aux usages en forêt.

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide Sanco 4145/2000. L'évaluation est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen du glyphosate (DL₅₀ aiguë de 2000 mg/kg p.c. chez le canard ; DL₅₀ alimentaire de 1127 mg/kg p.c./j chez le colin de Virginie ; NOAEL²⁴ reproduction égale à 96,3 mg/kg p.c./j chez le colin de Virginie).

Les TER²⁵ aigu et court terme pour les oiseaux insectivores et herbivores sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques acceptables.

Les TER long terme étant inférieurs à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée des risques a été nécessaire. Cette évaluation est basée sur le temps de demi-vie du glyphosate dans les végétaux ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Elle conclut à des risques à long terme acceptables pour l'ensemble des usages demandés pour une dose inférieure ou égale à 2520 g sa/ha.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{26} = -3.2$), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'a pas été jugé nécessaire.

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Le risque lié à la consommation d'eau contaminée pour les oiseaux est acceptable.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores ont été évalués conformément au document guide Sanco 4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité issues

²⁴ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁶ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

du dossier européen du glyphosate (DL50 pour le rat > 5000 mg/kg et dose sans effet de 462 mg/kg p.c./j issue d'une étude à long terme chez le rat).

Les TER aigus pour les mammifères insectivores et herbivores et le TER long terme pour les insectivores sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant des risques acceptables. En revanche, le TER long terme pour les herbivores est inférieur à la valeur seuil.

L'évaluation affinée des risques à long terme pour les mammifères herbivores est basée sur le temps de demi-vie du glyphosate dans les végétaux. Elle aboutit à des risques à long terme acceptables pour l'ensemble des usages demandés pour une dose inférieure ou égale à 2520 g sa/ha.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow = -3.2$), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Le risque lié à la consommation d'eau contaminée pour les mammifères est acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

La concentration sans effet prévisible (PNEC²⁷) dans l'environnement a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$ (déterminée à partir de la CEB50²⁸ de 0,6 mg/L de l'étude de toxicité sur la croissance des algues *Skeletonema costatum*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

Les essais avec une préparation similaire montrent que la préparation ROUNDUP FLASH PLUS est 24 fois plus toxique que la substance active chez l'algue. En conséquence l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée à partir de la PNEC corrigée de 2,5 μg glyphosate/L.

Cette PNEC est comparée à la PEC calculée pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du glyphosate. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le métabolite AMPA étant deux fois moins toxique que la substance active sur une même espèce d'algue, l'évaluation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS couvre celle du métabolite.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée au drainage aboutit à des rapports PEC/PNEC²⁹ inférieurs à 1 pour le glyphosate et l'AMPA. Les risques liés au drainage sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les valeurs de toxicité aiguë pour une préparation similaire ont été fournies et confirment la faible toxicité du glyphosate. Les quotients de risque (HQ) par voie orale et par contact sont inférieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS, sont donc acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen ainsi que sur 4 études fournies pour une préparation similaire à la préparation ROUNDUP FLASH PLUS. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques réalisée indique un risque acceptable en dehors du champ. En champ, le risque est acceptable

²⁷ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

²⁸ CEB50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

²⁹ PEC/PNEC : Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

pour trois arthropodes (*Poecilus cupreus*, *Chrysoperla carnea*, *Aphidius rhopalosiphii*) mais ne peut pas être exclu pour l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* considéré comme l'espèce standard représentative des arthropodes sensibles. Il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée à partir des points finaux européens, avec une CL_{50}^{30} supérieure à 308 mg glyphosate/kg_{SOL} et une NOEC³¹ égale à 21,31 mg/kg_{SOL} et de la toxicité aiguë de la préparation ($CL_{50} > 1216$ mg glyphosate/kg_{SOL}). Les TER court terme et long terme sont supérieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques acceptables pour les vers de terre liés à l'utilisation de ROUNDUP FLASH PLUS. La présente évaluation couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Aucun effet n'a été observé sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol à la dose de préparation de 9,6 L/ha.

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

L'évaluation des risques liés à l'impact d'un traitement par une préparation à base de glyphosate en présence de surfactant sur les plantes non cibles montre que, dans le cas d'une application maximale de 2520 g sa/ha en plein, le TER pour une dérive de pulvérisation de 10 mètres est supérieur à la valeur seuil.

Le risque pour les plantes non cibles, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS, est considéré comme acceptable en prenant en compte une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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.

Efficacité

L'efficacité de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS est comparée à la préparation ROUNDUP FLASH³². En comparaison avec cette dernière, la préparation ROUNDUP FLASH PLUS contient un anti-mousse, qui n'aura pas d'impact sur le niveau d'efficacité, ainsi qu'un sel de glyphosate différent. L'étude en laboratoire du glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine (IPA) et de sel de potassium a montré que le sel d'IPA est un peu plus efficace, mais il n'est pas noté de différences significatives des niveaux d'efficacité au champ.

Les 4 essais en interculture proposés pour comparer les deux préparations sont suffisants pour évaluer l'efficacité du ROUNDUP FLASH PLUS contre les graminées annuelles et les dicotylédones annuelles et bisannuelles et pour considérer que les deux formulations ont des niveaux d'efficacité similaires. En conséquence, les mêmes doses d'emploi seront appliquées pour ROUNDUP FLASH au ROUNDUP FLASH PLUS contre chaque adventice et pour tous les usages : interculture, cultures pérennes, blé et orge avant récolte, jachère et dégagement forestier.

5 essais de lutte contre les adventices vivaces ont été réalisés pour comparer deux préparations à base de glyphosate de sel d'IPA et de sel de potassium. Les deux sels semblent avoir le même niveau d'efficacité contre *Cynodon dactylon*, *Eleusine indica* et *Rubus spp.* mais la préparation à base de glyphosate sous forme de sel de potassium est moins efficace que le glyphosate sous forme de sel d'IPA contre *Convolvulus arvensis*.

³⁰ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³¹ NOEC : No observed effect concentration.

³² ROUNDUP FLASH (code : MON78294) est une préparation homologuée en France sous le n° 2010262.

Cependant, on peut considérer que la préparation ROUNDUP FLASH PLUS (à base de glyphosate sous forme de sel de potassium) présentera le même niveau d'efficacité que le ROUNDUP FLASH (à base de glyphosate sous forme de sel d'IPA) contre les adventices vivaces. En conséquence, les mêmes doses d'emploi peuvent être appliquées pour les deux préparations contre chaque adventice vivace et pour tous les usages demandés.

Afin de confirmer le niveau d'efficacité de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS contre les adventices vivaces, des essais d'efficacité en comparaison avec la préparation ROUNDUP FLASH devront être fournis en post-autorisation.

Redéfinition d'usages

Usage dévitalisation de la vigne

L'usage revendiqué "vigne * traitement des parties aériennes * dévitalisation des broussailles sur pied" tel que défini selon le futur catalogue des usages n'est pas approprié au regard de l'opération qui vise à détruire les ceps de vigne. Cet usage correspond, selon l'avis du 8 octobre 2004, à l'usage "dévitalisation – souche (vigne)". Conformément à cet avis, la dose maximale de glyphosate autorisée pour la dévitalisation de souche de vigne est de 2880 g sa/ha, ce qui correspond à 6,4 L/ha de préparation ROUNDUP FLASH PLUS. La dose de 8,5 L/ha de préparation n'est donc pas acceptable pour cet usage.

Dans le cadre du plan opérationnel de rationalisation de l'utilisation des spécialités commerciales à base de glyphosate qui vise à réduire les doses maximales autorisées et à inciter aux bonnes pratiques d'utilisation de ces spécialités, il conviendrait donc d'une part, de limiter la dose appliquée pour la dévitalisation de la vigne à 6,4 L/ha pour les préparations ROUNDUP FLASH PLUS et ROUNDUP FLASH et d'autre part, de rectifier le libellé de l'usage concerné.

Usage dévitalisation de la forêt

L'usage revendiqué "Forêt * Dévitalisation des broussailles sur pied" n'est pas approprié au regard de l'opération qui vise à détruire les arbres sur pied et les souches. Il conviendrait donc de considérer le nouvel usage suivant : "00401014 : Forêt * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches".

Effets non intentionnels

Le glyphosate est un herbicide total. Des effets indésirables peuvent survenir à cause des propriétés intrinsèques du produit, notamment sur les plantes adjacentes à l'aire de traitement. Cependant, si le produit est appliqué en suivant les bonnes pratiques agricoles, aucun risque inacceptable n'est attendu.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact sur les procédés de maltage, de brassage et de panification liés à l'utilisation de la préparation pour l'usage "Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte (blé et orge)". Néanmoins, les données fournies par le notifiant dans le cadre de dossiers de modification d'emploi³³ pour ses préparations similaires à base de glyphosate permettent de considérer que le traitement de ces céréales par ces préparations n'aura pas d'impact sur ces procédés de transformation. Ces données sont extrapolables à la préparation ROUNDUP FLASH PLUS.

Effets sur les cultures adjacentes et suivantes

La préparation ROUNDUP FLASH PLUS n'est pas sélective des cultures adjacentes mais les recommandations³⁴ de l'étiquette permettent de limiter le risque.

La préparation ROUNDUP FLASH n'entraînant pas d'impact négatif sur les cultures suivantes, le risque pour ces cultures, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS est considéré comme acceptable.

³³ Dossiers 2008-1564, 2008-1565, 2008-1568 et 2008-1569.

³⁴ Traiter par temps calme et en absence de vent et utiliser des buses à dérive limitée et/ou des adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive ».

Effets sur les semences récoltées

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer certains effets non intentionnels liés à l'utilisation de la préparation pour l'usage "Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte (blé et orge)". Il conviendrait de disposer d'essais de germination afin de connaître l'incidence éventuelle de la préparation sur des végétaux destinés à la multiplication.

En conséquence, la préparation ROUNDUP FLASH PLUS ne pourra pas être utilisée pour la production de semences d'orge et de blé.

Résistance

L'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance, aussi l'utilisation de ces préparations doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque.

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 plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS 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 ROUNDUP FLASH PLUS pour les usages considérés est satisfaisant. Cependant, dans le cas de la lutte contre les adventices vivaces, il conviendra de fournir des essais d'efficacité en post-autorisation pour valider le niveau d'efficacité de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS en comparaison avec la préparation ROUNDUP FLASH.

Les doses revendiquées sont conformes à l'avis du 8 octobre 2004, excepté pour une utilisation sur vigne (dévitalisation des souches) où la dose maximale de préparation proposée est de 6,4 L/ha (2880 g sa/ha), au lieu de 8,5 L/ha revendiqué.

De plus, 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.).

Classification³⁵ de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS, 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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour les traitements avec un pulvérisateur à dos (traitement par tache) porter des gants et un équipement de protection individuel pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Pour le traitement des arbres fruitiers et des vignes avec un pulvérisateur à dos, utiliser un volume de dilution d'au moins 200 L/ha.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 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.
- Pour la dévitalisation des souches de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Etiquette

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. Cet inventaire doit obligatoirement figurer sur l'étiquette ou sur une fiche technique attenante.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : ROUNDUP FLASH PLUS, glyphosate, herbicide, jachère semée, arboriculture fruitière, vigne forêt, interculture, blé, orge, SL, PAMM

³⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active pure
Sel de potassium glyphosate soit : équivalent glyphosate acide	551,4 g/L (42,2 % poids/poids) 450 g/L (34,5 % poids/poids)	180 à 3825 g sa/ha

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
15415906* Jachère semée * fétuque élevée * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * fétuque élevée * limitation de la pousse et de la fructification
15415920* Jachère semée * Phacélie * limitation de la pousse et de la fructification	0,5 L/ha 225 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * Phacélie * limitation de la pousse et de la fructification
15415921* Jachère semée * radis fourrager * limitation de la pousse et de la fructification	0,6 L/ha 270 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * radis fourrager * limitation de la pousse et de la fructification
15415917* Jachère semée * moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification	0,4 L/ha 180 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification
15415922* Jachère semée * ray-grass anglais * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * ray-grass anglais * limitation de la pousse et de la fructification
15415930* Jachère semée * trèfle incarnat * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * trèfle incarnat * limitation de la pousse et de la fructification
15415924* Jachère semée * ray-grass italien * limitation de la pousse et de la fructification	0,5 L/ha 225 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * ray-grass italien * limitation de la pousse et de la fructification
15415932* Jachère semée * Trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * Trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification
15415934* Jachère semée * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	3,2 L/ha 1440 g sa/ha	21 j. (sauf kiwi : 90 j.)	- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * graminées annuelles
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	6,4 L/ha 2880 g sa/ha		- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * adventices vivaces
11015911 Traitements généraux * Désherbage * Dévitalisation des broussailles (sur pied)	8,5 L/ha 3825 g sa/ha	-	- Vigne * Traitement des parties aériennes * Dévitalisation des broussailles sur pieds Vigne-dévitalisation des souches
11015911 Traitements généraux * Désherbage * Dévitalisation des broussailles (sur pied)	120 g sa/m ² de souche ou de terrière	-	00401014 Forêt * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	4 L/ha 1800 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * dicotylédones annuelles et bisannuelles

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * adventices vivaces
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * adventices vivaces
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * graminées annuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * graminées annuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	5,6 L/ha 2520 g sa/ha		- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * graminées annuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * adventices vivaces
11015941* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte	4,8 L/ha 1800 g sa/ha	7 j.	- Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver) - Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver)
11015921* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * graminées annuelles
11015921* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * graminées annuelles
11015921* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * graminées annuelles
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	3,2 L/ha 1440 g sa/ha	-	- Vigne * désherbage culture installée* graminée annuelle
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Vigne * désherbage culture installée* dicotylédones annuelles et bisannuelles
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	8,5 L/ha 3825 g sa/ha	-	- Vigne * désherbage culture installée* adventices vivaces
			00401001 * Forêt * Dégagement
14105915* Conifères de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement conifères * graminées annuelles
14105915* Conifères de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement conifères * dicotylédones annuelles et bisannuelles

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
14105915* Conifères de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4,8 L/ha 2160 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement conifères * adventices vivaces
		00401001	* Forêt * Dégagement
14155915* Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement arbres feuillus * graminées annuelles
14155915* Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement arbres feuillus * dicotylédones annuelles et bisannuelles
14155915* Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4,8 L/ha 2160 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement arbres feuillus * adventices vivaces

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROUNDUP FLASH PLUS**

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
15415906* Jachère semée * fétuque élevée * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * fétuque élevée * limitation de la pousse et de la fructification
15415920* Jachère semée * Phacélie * limitation de la pousse et de la fructification	0,5 L/ha 225 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * Phacélie * limitation de la pousse et de la fructification
15415921* Jachère semée * radis fourrager * limitation de la pousse et de la fructification	0,6 L/ha 270 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * radis fourrager * limitation de la pousse et de la fructification
15415917* Jachère semée * moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification	0,4 L/ha 180 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification
15415922* Jachère semée * ray-grass anglais * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * ray-grass anglais * limitation de la pousse et de la fructification
15415930* Jachère semée * trèfle incarnat * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * trèfle incarnat * limitation de la pousse et de la fructification
15415924* Jachère semée * ray-grass italien * limitation de la pousse et de la fructification	0,5 L/ha 225 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * ray-grass italien * limitation de la pousse et de la fructification
15415932* Jachère semée * Trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * Trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification
15415934* Jachère semée * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification	0,7 L/ha 315 g sa/ha	-	Jachères et cultures intermédiaires * vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	3,2 L/ha 1440 g sa/ha	21 j. (sauf kiwi : 90 j.)	- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * graminées annuelles
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015961* Traitements généraux * Désherbage * Arboriculture fruitière	6,4 L/ha 2880 g sa/ha		- Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * adventices vivaces
11015911 Traitements généraux * Désherbage * Dévitalisation des broussailles (sur pied)	6,4 L/ha 2880 g sa/ha	-	- Vigne * Traitement des parties aériennes * Dévitalisation des broussailles sur pieds <u>Vigne-dévitalisation des ceps de vigne</u>
11015911 Traitements généraux * Désherbage * Dévitalisation des broussailles (sur pied)	120 g sa/m ² de souche ou de terrière	-	00401014 Forêt * Dévitalisation * Arbres sur pied, souches
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	4 L/ha 1800 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015924* Traitements généraux * Désherbage herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	4 L/ha 1800 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * adventices vivaces

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * adventices vivaces
11015923* Traitements généraux * Désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	5,6 L/ha 2520 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * graminées annuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	5,6 L/ha 2520 g sa/ha		- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * graminées annuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	5,6 L/ha 2520 g sa/ha		- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * adventices vivaces
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * graminées annuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * dicotylédones annuelles et bisannuelles
11015902* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * après récolte	5,6 L/ha 2520 g sa/ha		- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * adventices vivaces
11015941* Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte (excepté blé et orge destinés à la production de semences)	4,8 L/ha 2160 g sa/ha	7 j.	- Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver) - Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) (excepté blé et orge destinés à la production de semences)
11015921*Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Interculture * grandes cultures et cultures industrielles toutes espèces * désherbage en zones cultivées * graminées annuelles
11015921*Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	30 j.	- Interculture * Culture légumière toutes espèces * Désherbage en zone cultivée * graminées annuelles
11015921*Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * Herbes annuelles	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * graminées annuelles
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	3,2 L/ha 1440 g sa/ha	-	- Vigne * désherbage culture installée* graminée annuelle
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Vigne * désherbage culture installée* dicotylédones annuelles et bisannuelles
12705902* Vigne * Désherbage * Cultures installées	6,4 L/ha 2880 g sa/ha		- Vigne * désherbage culture installée* adventices vivaces
		00401001 * Forêt * Dégagement	
14105915* Conifères de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement conifères * graminées annuelles

Usages revendiqués	Doses	DAR (jours)	Usages selon futur catalogue et avis glyphosate
14105915* Conifères de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Forêt * Dégagement conifères * dicotylédones annuelles et bisannuelles
14105915* Conifères de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4,8 L/ha 2160 g sa/ha		- Forêt * Dégagement conifères * adventices vivaces
		00401001 * <u>Forêt * Dégagement</u>	
14155915* Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	2,4 L/ha 1080 g sa/ha	-	- Forêt * Dégagement arbres feuillus * graminées annuelles
14155915* Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4 L/ha 1800 g sa/ha		- Forêt * Dégagement arbres feuillus * dicotylédones annuelles et bisannuelles
14155915* Feuillus de forêt * Désherbage * Dégagement forestier	4,8 L/ha 2160 g sa/ha		- Forêt * Dégagement arbres feuillus * adventices vivaces