



Maisons-Alfort, le 09 Mars 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'extension d'usage majeur  
de la préparation ROUNDUP PRO2 à base de glyphosate,  
de la société MONSANTO AGRICULTURE France S.A.S.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ROUNDUP PRO2, de 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant la préparation ROUNDUP PRO2, destinée au désherbage du maïs rendu tolérant au glyphosate par l'expression de la protéine modifiée CP4 EPSPS.

Le maïs tolérant au glyphosate portant l'événement de transformation NK 603 exprime la protéine CP4 EPSPS. Cette enzyme provient d'*Agrobacterium tumefaciens* sp souche CP4, une bactérie commune du sol et est moins sensible au glyphosate que les protéines EPSPS endogènes des plantes. Le maïs génétiquement modifié est ainsi tolérant au glyphosate. L'enzyme EPSPS catalyse une réaction de la voie de l'acide shikimique qui conduit à la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Lorsque l'enzyme est inhibée, on observe une réduction des acides aminés aromatiques qui conduisent à la mort de la plante. Lorsque qu'une forme tolérante de l'enzyme est exprimée, l'activité de cette enzyme permet la production d'acides aminés aromatiques même en présence de glyphosate.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> et conformément à l'avis du 8 octobre 2004<sup>2</sup> destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate (Avis Glyphosate).

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires: substances et préparations chimiques" réuni les 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation ROUNDUP PRO2 est un herbicide composé de 486 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine (équivalent à 360 g/L de glyphosate acide), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 9300065) pour les usages et doses d'emplois mentionnés en annexe 1.

L'usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 2.

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

<sup>2</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Le glyphosate est une substance active inscrite<sup>3</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La préparation ROUNDUP PRO2 (identique en terme de composition à la préparation HOCKEY PLUS) a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 20 août 2007 après inscription du glyphosate.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES 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 PRO2 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 à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 440°C). Le pH de la préparation (pure et en solution à 1 %) est acide (pH 4,8). La densité relative de la préparation est de 1,17.

Les études de stabilité au stockage de 7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Les études montrent également que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables et que la dilution formée est stable dans le temps.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les concentrations maximales et minimales d'utilisation recommandées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

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 et des impuretés dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, denrées d'origine animale, 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 :

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

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

<sup>3</sup> Directive 2001/99/EC de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) pour le glyphosate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> 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 ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>8</sup>) 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 néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigé par une absorption orale de 30 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'ayant été fournie pour la préparation ROUNDUP PRO2, 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 non diluée et une préparation diluée.

#### **Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation ROUNDUP PRO2 suivantes :

Culture	Dose maximale (g sa <sup>9</sup> /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Maïs	1440 g sa/ha (4 L/ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente à 27,7 % de l'AOEL du glyphosate lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> sa : substance active.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

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

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup>. L'exposition estimée est inférieure à 1 % de l'AOEL du glyphosate (pour une dose de glyphosate maximale de 1440 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 PRO2 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.

#### ***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 étude de métabolisme dans un blé tolérant au glyphosate ;
- trois nouvelles études de résidus sur maïs tolérant au glyphosate, exprimant la protéine modifiée CP4 EPSPS.

#### **Rappel de données concernant la substance active**

Les études de métabolisme réalisées dans les plantes tolérantes au glyphosate ont montré que le métabolisme du glyphosate peut être différent selon le type de modification génétique introduite dans ces plantes :

- si la plante est rendue tolérante par l'introduction d'un gène exprimant la protéine EPSPS modifiée (CP4 EPSPS), le métabolisme du glyphosate est le même que celui observé dans les plantes non tolérantes ;
- si la plante est rendue tolérante par l'introduction d'un gène exprimant la protéine GOX (glyphosate oxydo-réductase), le glyphosate est complètement métabolisé sous forme d'AMPA ;
- si la plante est rendue tolérante par l'introduction d'un gène exprimant la protéine GAT (glyphosate acétyl-transférase), le glyphosate est métabolisé sous forme de N-acétyl-glyphosate et de N-acétyl-AMPA.

D'un point de vue réglementaire, la définition du résidu pour le contrôle et la surveillance est définie comme le glyphosate pour les plantes et les produits d'origine animale.

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de cultures dont le coton, le soja, le maïs, le colza et la betterave sucrière tolérants au glyphosate) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Une nouvelle étude de métabolisme dans un blé tolérant au glyphosate a également été soumise dans le cadre de ce dossier. Ces études ont permis de définir le résidu comme la somme du glyphosate, du N-acétyl-glyphosate, de l'AMPA et du N-acétyl-AMPA exprimés en glyphosate (EFSA Journal 2009; 7(9):1310<sup>11</sup>).

Dans le cadre du présent dossier, étant donné que la revendication porte sur du maïs rendu tolérant au glyphosate par l'introduction d'un gène exprimant la protéine EPSPS modifiée (CP4 EPSPS), il n'est pas nécessaire de prendre en compte les métabolites N-acétyl-glyphosate et N-acétyl-AMPA pour l'évaluation du risque pour le consommateur car ces métabolites ne s'accumulent pas dans ce type de plantes.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>11</sup> European Food Safety Authority. Modification of the residue definition of glyphosate in genetically modified maize grain and soybeans, and in products of animal origin on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):2009. [42 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1310. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

### **Essais résidus**

Vingt-quatre essais résidus sur maïs tolérant au glyphosate<sup>12</sup> (NK 603), évalués lors de l'inscription de glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Vingt-sept essais complémentaires ont également été fournis. Dix-sept ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 10 ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées en France (soit 3 applications à la dose de 1080 g sa/ha ou 3 applications de 1080, 752 et 1440 g sa/ha avec un délai d'emploi avant récolte de 90 jours). Les niveaux de résidus ont été mesurés dans le fourrage et le grain.

Les niveaux de résidus mesurés dans le fourrage et dans le grain confirment que les BPA proposées pour le maïs tolérant au glyphosate permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 30 juillet 2009. L'usage revendiqué sur cette culture est donc considéré comme acceptable.

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

Les études d'alimentation animale montrent que les niveaux de résidus dans les tissus animaux sont tous inférieurs à la limite de quantification de 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 culturelles**

Des études de rotations culturelles 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'est pas trouvé de résidus dans les matières grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active glyphosate. L'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

**Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

**Délais d'emploi avant récolte** : 90 jours pour le maïs tolérant au glyphosate.

**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

<sup>12</sup> Maïs tolérant au glyphosate portant l'événement de transformation NK603 (exprimant la protéine CP4 EPSPS).

souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du glyphosate avec chacune des préparations à base de glyphosate et pour chaque usage.

### 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 atteignent un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA après 28-150 jours d'incubation. Un métabolite majeur a été identifié dans le sol l'AMPA qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement dégradé en  $\text{CO}_2$  (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation. La  $\text{DT}_{50}^{13}$  par photolyse du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

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

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

- pour le glyphosate :  $\text{DT}_{50} = 180$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>15</sup>,
- pour l'AMPA :  $\text{DT}_{50} = 240$  jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée est de 2,88 mg/kg<sub>sol</sub> pour le glyphosate et de 0,80 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'AMPA en prenant en compte la dose d'application maximale revendiquée de 2160 g/ha de glyphosate.

### *Persistante et risque d'accumulation*

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'AMPA est considéré comme persistant. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg<sub>sol</sub><sup>16</sup> a été déterminé pour l'AMPA par calcul.

### Transfert vers les eaux souterraines

#### *Adsorption et mobilité*

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall<sup>17</sup>.

#### *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 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>18</sup>, et à partir des paramètres suivants :

- une application de 2160 g sa/ha entre le 1<sup>er</sup> mars et le 15 juin, sans aucune interception foliaire ;
- pour le glyphosate :  $\text{DT}_{50} = 36,5$  jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2),  $\text{Kfoc}^{19} = 21169 \text{ L} \cdot \text{kg}^{-1}$  (moyenne),  $1/n^{20} = 0,96$  (moyenne) ;

<sup>13</sup> DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

<sup>15</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO).

<sup>16</sup> European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

<sup>17</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

<sup>18</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>19</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>20</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour l'AMPA :  $DT_{50} = 146$  jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire,  $K_{foc} = 8027 \text{ L.kg}^{-1}$  (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 l'usage revendiqué sur maïs. Le risque de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA est donc considéré comme acceptable.

#### 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 atteignent 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 atteint un maximum de 16 % de la RA (après 14 jours) et dans le sédiment, un maximum de 15,1 % de la RA (après 97 jours).

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

Pour le glyphosate, les valeurs de  $DT_{50}$  dans les eaux de surface (esu) et dans le sédiment (sed) sont les suivantes :

- $DT_{50}\text{esu} : 10$  jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
- $DT_{50}\text{sed} : 146$  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 % de la RA ;
- pourcentage maximal observé dans les sédiments : 13,3 % de la RA.

#### **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 2160 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)	2,088	0,219
	Moyenne (30 m)	0,720	0,075
	Faible (100 m)	0,216	0,022
Drainage		0,054	0,015

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

#### **Suivi de la qualité des eaux du glyphosate**

Les données centralisées par Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent 240 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 11655 analyses réalisées. 194 analyses sont supérieures à la valeur 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.

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**

Les évaluations de risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées conformément aux principes uniformes de la directive 91/414/CEE. La dose autorisée et retenue pour l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles pour l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 est de 6 L/ha (2160 g sa/ha/an). Les conditions d'application réelles ont été prises en compte dans les évaluations affinées des risques.

#### **Effets sur les oiseaux**

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du glyphosate suivantes retenues au niveau européen :

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

Deux essais de toxicité par voie alimentaire réalisés avec une préparation similaire confirment cette faible toxicité.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>21</sup>) ont été calculés pour le glyphosate, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

En utilisant les scénarios standard recommandés pour le maïs, les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores (perdrix, pigeon) et insectivores (troglodyte mignon) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2160 g sa/ha).

Les TER aigu (TER<sub>A</sub>) et court-terme (TER<sub>CT</sub>) pour les oiseaux herbivores et insectivores sont supérieurs à la valeur seuil (TER<sub>A</sub> > 14 et > 17,12 et TER<sub>CT</sub> > 17,16 et > 17,30). Les TER long-terme (TER<sub>LT</sub>) pour les oiseaux herbivores et insectivores sont inférieurs à la valeur seuil (TER<sub>LT</sub> = 0,52 et 0,28). Seuls les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables en première approche. Les conclusions de l'évaluation standard des risques aigus et à court-terme sont confirmées avec l'utilisation de résidus mesurés dans les cultures de maïs tolérant au glyphosate et traitées avec les programmes recommandés (3 L/ha, 3+3 L/ha ou 2+4 L/ha).

<sup>21</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a donc été réalisée en fondant sur la NOAEL<sup>22</sup> de 96,3<sup>23</sup> mg/kg p.c./j.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores est affinée en prenant en compte les résidus mesurés dans les cultures de maïs tolérant au glyphosate et traitées avec les programmes recommandés (une application unique de 3 L/ha, ou en fractionnement : soit 3+3 L/ha, soit 2+4 L/ha), ainsi que leur vitesse de dissipation moyenne. Les TER calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux herbivores ( $TER_{LT} = 5,26$  à 15 selon le programme de fractionnement). Le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores est donc considéré comme acceptable.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation du risque à long-terme est affinée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures dont le maïs. Le  $TER_{LT}$  est égal à 4,6 pour une alimentation exclusivement constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps. Compte tenu de ces éléments, le risque à long-terme pour les oiseaux insectivores est considéré comme acceptable.

Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 sont donc considérés comme acceptables.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{24} < 3$ ), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

#### **Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué. Le TER calculé pour la substance active est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation ROUNDUP PRO2 est donc considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les mammifères**

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 462<sup>25</sup> mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

Les TER ont été calculés pour le glyphosate, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

En utilisant les scénarios standard recommandés pour le maïs, les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores (lièvre) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate de 2160 g sa/ha.

Les TER aigu et long-terme pour ces mammifères sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus ( $TER_A > 95,05$ ) et supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les risques à long-terme

<sup>22</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose la plus faible présentant un effet).

<sup>23</sup> A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

<sup>24</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>25</sup> Cette NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d'une étude de toxicité alimentaire à court-terme et ne correspond plus aux recommandations actuelles.

(TER<sub>LT</sub> = 36,25). Par extrapolation, les risques sont considérés comme acceptables pour les mammifères insectivores qui, dans les scénarios standard, sont moins exposés que les mammifères herbivores.

Les conclusions de l'évaluation standard des risques aigus et à long-terme sont confirmées avec l'utilisation de résidus mesurés dans les cultures de maïs tolérant au glyphosate et traitées avec les programmes recommandés (3 L/ha, 3+3 L/ha ou 2+4 L/ha).

Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 sont donc considérés comme acceptables.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow <3), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

#### **Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué. Le TER calculé pour la substance active est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation ROUNDUP PRO2 est donc considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du glyphosate et selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC<sup>26</sup>) a été déterminée pour le glyphosate : PNEC<sub>glyphosate</sub> = 60 µg/L (déterminée à partir de la CEb50<sup>27</sup> 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). Le métabolite AMPA est moins毒 que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Des essais d'écotoxicité aquatique réalisés avec la préparation ROUNDUP PRO2 ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais de toxicité montrent que cette préparation n'est pas plus毒 qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue et sur une plante aquatique. En conséquence, la PNEC du glyphosate est utilisée pour déterminer la zone non traitée liée à l'utilisation de la préparation.

La comparaison de cette PNEC aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du glyphosate conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée au drainage a été réalisée pour une dose de substance active de 2160 g sa/ha. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1 pour le glyphosate et l'AMPA, les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage sont donc considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 sont considérés comme acceptables, dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

#### **Effets sur les abeilles**

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera*. Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2, est considéré comme acceptable.

<sup>26</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

<sup>27</sup> CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

### **Effets sur les autres arthropodes non-cibles**

L'évaluation des risques dans le champ et hors du champ pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Des données d'écotoxicité en laboratoire relatives à la préparation ROUNDUP PRO2, pour deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que sur *Pardosa sp*, *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*, ont été utilisées pour évaluer les risques liés à cette préparation.

Les résultats de ces essais montrent que l'acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*) est l'espèce la plus sensible avec une LR<sub>50</sub><sup>28</sup> comprise entre 1080 g sa/ha et 2160 g sa/ha sur substrat naturel. Les effets sur les trois autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables.

Le risque hors du champ lié aux dérives des brumes de pulvérisation de la préparation ROUNDUP PRO2 a été évalué. Cette évaluation conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les arthropodes non-cibles.

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

L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Elle est fondée sur les points finaux européens définis pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide (CL<sub>50</sub><sup>29</sup> supérieure à 308 mg glyphosate/kg<sub>SOL</sub> et NOEC<sup>30</sup> égale à 21,31 mg/kg<sub>SOL</sub>). Le métabolite AMPA ne présente pas de toxicité chronique sur la reproduction des vers de terre à la concentration de 28,12 mg/kg sol.

À la dose maximale de 2160 g sa/ha, les TER calculés pour le glyphosate sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme. Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 sont donc considérés comme acceptables.

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

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

Aucun effet n'a été observé sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de glyphosate à la dose de 18 kg/ha. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 sont considérés comme acceptables.

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

Les effets sur les plantes terrestres non-cibles ont été évalués à partir d'une étude de toxicité du glyphosate en présence de surfactant Triton utilisé pour toutes les préparations de la société Monsanto. Le risque lié à la dérive des brumes de pulvérisation a été évalué et conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le maïs non-tolérant au glyphosate est particulièrement sensible aux symptômes de phytotoxicité qui ont été observés dans des essais au champ pour une dose équivalente à la fraction de dose dérivant à une distance de 1 et 5 mètres. En conséquence, il conviendra de suivre toutes les recommandations visant à protéger les maïs sensibles constituant les barrières polliniques installées autour des rangs de maïs tolérants au glyphosate.

Le risque pour les plantes non-cibles, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2, est considéré comme acceptable dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

<sup>28</sup> LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>29</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>30</sup> NOEC : No observed effect concentration.

#### **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.

#### **Essai préliminaire**

Aucun essai préliminaire n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. L'usage revendiqué est le désherbage du maïs en post-levée précoce, situation non prise en compte par l'Avis Glyphosate. L'usage s'en rapprochant le plus et pris en compte par l'Avis Glyphosate est le désherbage des céréales avant récolte pour lequel la dose maximale autorisée est de 2160 g sa/ha. Ainsi la dose revendiquée de 6 L/ha (2160 g sa/ha) est en cohérence avec la dose maximale autorisée pour les céréales avant récolte dans l'Avis Glyphosate.

#### **Efficacité**

Quinze essais d'équivalence entre les préparations ROUNDUP READY et ROUNDUP PRO2 ont permis de montrer leur équivalence en termes d'efficacité. Ceci permet d'utiliser les essais réalisés avec la préparation ROUNDUP PRO2 pour l'évaluation de l'efficacité de la préparation ROUNDUP READY et inversement.

30 essais d'efficacité ont permis d'étudier l'efficacité d'une application de la préparation ROUNDUP PRO2 à la dose de 3 L/ha. Les résultats de ces essais montrent une efficacité de cette préparation globalement similaire ou supérieure sur un certain nombre d'adventices par rapport à celle des préparations de référence testées.

Des essais de valeur pratique ont permis d'étudier des programmes de désherbage avec la préparation ROUNDUP PRO2 en comparaison avec un programme de référence. Selon le programme, la préparation ROUNDUP PRO2 est appliquée 2 fois à la dose de 2 L/ha, 2 fois à la dose de 3 L/ha ou 1 fois à la dose de 2 L/ha puis 1 fois à la dose de 4 L/ha. L'efficacité des programmes réalisés avec la préparation ROUNDUP PRO2 s'est révélée globalement similaire ou supérieure à celle des programmes de référence.

#### **Phytotoxicité**

35 essais spécifiques ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation ROUNDUP PRO2 à simple et double doses aux stades 3 à 8 feuilles du maïs. Ces essais montrent que le niveau de sélectivité de la préparation est considéré comme acceptable sur les variétés tolérantes au glyphosate testées.

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

Les essais de phytotoxicité ne montrent aucun effet négatif sur l'humidité du grain traité par la préparation ROUNDUP PRO2 à simple et double doses.

Le rendement a également été observé dans ces essais de phytotoxicité. Ces essais ne montrent aucune incidence négative de la préparation ROUNDUP PRO2 appliquée à simple ou double doses sur le rendement du maïs. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une synthèse des données statistiques permettant de confirmer cette conclusion.

#### **Effets sur les procédés de transformation**

Une étude concernant la qualité de l'ensilage a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cette étude montrent qu'une application de la préparation ROUNDUP ULTRA (à base de 360 g/L de glyphosate) sur une variété de maïs tolérant au glyphosate n'entraîne aucun effet inacceptable sur la qualité de l'ensilage.

Cependant, la dose testée dans cet essai étant exprimée en "qt/acre", l'équivalence avec une dose exprimée en gramme de substance active par hectare n'a pu être définie. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des données sur la qualité de l'ensilage à la dose revendiquée de 2160 g sa/ha.

#### **Effets sur les cultures adjacentes et suivantes**

En ce qui concerne les cultures suivantes, le glyphosate étant rapidement dégradé dans les sols, le risque pour les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, les données fournies montrent que des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés à 5 mètres de la culture traitée après une application de la préparation ROUNDUP PRO2. Ces symptômes de phytotoxicité ne sont plus observés à 10 et 15 mètres de la culture traitée. La préparation ROUNDUP PRO2 est destinée à traiter des maïs génétiquement modifiés tolérants au glyphosate. Ce type de culture doit être entouré par une bande continue de culture de maïs non génétiquement modifiés servant de barrière pollinique. Ainsi, le problème de la dérive ne concerne pas la culture adjacente, mais la bande tampon de maïs non génétiquement modifiés. Pour être utile, cette bande tampon ne doit pas être affectée par la dérive du glyphosate. Le pétitionnaire propose d'ajouter au moins 3 rangs de maïs tolérant au glyphosate à la périphérie interne de la barrière pollinique qui seront traités avec une préparation ne contenant pas de glyphosate. Cette proposition est considérée comme acceptable.

### Résistance

Selon les pratiques agronomiques utilisées, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance est faible à moyen. L'utilisation de cette préparation doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque.

Ainsi le pétitionnaire recommande notamment d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation. Ces recommandations sont considérées comme acceptables et devront figurer sur l'étiquette.

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, comme il est proposé dans le dossier biologique, permettra d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP PRO2 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2 sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO2, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies 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 PRO2 pour l'usage sur maïs tolérant au glyphosate est considéré comme satisfaisant. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- une synthèse des données statistiques permettant de confirmer l'absence d'effets négatifs sur le rendement ;
- des données sur la qualité de l'ensilage à la dose revendiquée de 2160 g sa/ha.

Les risques d'apparition d'adventices résistantes au glyphosate sont considérés comme faibles à moyens. 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 3) pour l'extension d'usage sur maïs rendu tolérant au glyphosate par l'expression de la protéine EPSPS modifiée et à l'exclusion des maïs rendus tolérants au glyphosate par l'expression des protéines GOX ou GAT de la préparation ROUNDUP PRO2, si cette culture devait être autorisée en France, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous.

**Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008<sup>31</sup>)**

**Classification<sup>32</sup> de la préparation ROUNDUP PRO2, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R53**  
**S61**

- R53 : 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**

- 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>33</sup>.
- Délais avant récolte : 90 jours pour le maïs tolérant au glyphosate.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ROUNDUP PRO2, glyphosate, herbicide, maïs tolérant, SL, PMAJ

<sup>31</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages autorisés pour la préparation ROUNDUP PRO2  
(AMM n° 9300065)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active pure
Sel de potassium glyphosate <b>équivalent glyphosate acide</b>	486 g/L <b>360 g/L</b>	720 - 2880 g sa/ha

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et/ou blé dur)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<b><u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte<sup>(1)</sup></b>

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <sup>(1)</sup>
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Vigne * Traitement des parties aériennes * Dévitalisation des souches	8L/ha (2880g sa/ha)	<u>11015911</u> Traitements généraux * Désherbage * dévitalisation des broussailles (sur pieds) <i>dévitalisation des ceps de vigne</i>
<u>00401001</u> Forêt * dégagement * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
<u>00401001</u> Forêt * dégagement * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
<u>00401001</u> Forêt * dégagement * <i>adventices vivaces</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
<u>00401013</u> Forêt * désherbage – débroussaillage * avant mise en culture * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * désherbage – débroussaillage * avant mise en culture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
<u>00401013</u> Forêt * désherbage – débroussaillage * avant mise en culture * <i>adventices vivaces</i>	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
Forêt * Dévitalisation des broussailles sur pieds	(33,3 l/hl de bouillie) 1 litre de bouillie par m <sup>2</sup> de section de souche ou de terrière (120 g sa/m <sup>2</sup> de souche ou de terrière) [3]	<u>11015911</u> Traitements généraux * Désherbage * dévitalisation des broussailles (sur pieds)

**Annexe 2**

**Usage revendiqué pour une extension d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP PRO2**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active par application (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stades	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (jours)
<u>15555901</u> Maïs * désherbage	<u>Pleine dose</u> 6 L/ha/cycle cultural  <u>Dose fractionnée</u> 4 L max/ha/application	2160 g sa/ha/cycle cultural	Fractionné en 2 applications	<u>1<sup>ère</sup> application</u> BBCH 12-14  <u>2<sup>ème</sup> application</u> BBCH 16-18	<b>10-20 jours</b>	90

**Annexe 3**

**Usage proposé pour une extension d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP PRO2**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active par application (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Stades	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (jours)
<u>15555901</u> Maïs * désherbage  <b>Uniquement sur maïs tolérant au glyphosate exprimant la protéine modifiée EPSPS</b>	<u>Pleine dose</u> 6 L/ha/cycle cultural  <u>Dose fractionnée</u> 4 L max/ha/application	2160 g sa/ha/cycle cultural	Fractionné en 2 applications	<u>1<sup>ère</sup> application</u> BBCH 12-14  <u>2<sup>ème</sup> application</u> BBCH 16-18	10-20 jours	90