



Maisons-Alfort, le 20 août 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de préparations à base
de glyphosate pour les usages en jardin d'amateurs (Roundup Star 360, Roundup
Extra 360 et Roundup Ultra), produites par la société Monsanto après inscription
de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a finalisé l'examen d'un dossier commun à plusieurs préparations à base d'un herbicide, le glyphosate produit par la société Monsanto, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra à base de glyphosate, destinées au désherbage des jardins d'amateurs.

Il est fondé sur l'examen des dossiers déposés pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹, dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA) et conformément à l'avis² à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Roundup Star 360 AMM n° 9900396, Roundup Extra 360 AMM n° 9800036 et Roundup Ultra AMM n° 9700259]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2001/99/CE transposée par l'arrêté du 26 novembre 2001), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 19 et 20 décembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

Les préparations Roundup Star 360 (ancien nom : Roundup Biovert 360), Roundup Extra 360 (ancien nom : Roundup Bioforce 360) et Roundup Ultra sont un concentré soluble à base de glyphosate acide d'origine Monsanto (pureté minimale de 95 %) à 360 g/L (486 g/L de sel d'isopropylamine), appliquées en pulvérisation. Les usages demandés (cultures ou zones d'application et les doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive 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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques des préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que ces préparations ne sont ni explosives, ni auto-inflammables (t° d'auto inflammabilité : 440 °C). Le pH est de 4,8. Les préparations sont tensio-actives avec une tension superficielle de 40,8 mN/m à 25°C. La densité des préparations est de 1,17 à 20°C et la formation de mousse persistante est acceptable. L'étude de stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid montrent que les préparations sont stables dans leur emballage pendant au moins 2 ans sous des conditions normales (20 °C).

Les caractéristiques techniques des préparations permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec les préparations.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés citées dans les spécifications FAO/OMS (2000) dans les préparations et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et du métabolite AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,05 µg/L
sol : 0,05 mg/kg
végétaux : 0,05 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,3 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀⁴ par voie orale et par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. L'argumentaire présenté justifiant l'absence d'une telle étude est jugé recevable.

Au vu de ces résultats, ces préparations ne nécessitent pas de classement relatif à leur toxicité aiguë et à leur potentiel irritant et sensibilisant.

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) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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. L'absorption cutanée retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur est de 3 % (déterminée à partir notamment d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus).

³ p.c. : poids corporel

⁴ Pour une espèce donnée, la DL50 est la Dose Létale (mortelle) en substance active, pour 50 pour cent d'un lot d'animaux de laboratoire soumis au test après une administration unique de la substance active

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁵) :

- dose d'emploi : 7 L/ha soit 2520 g sa⁶/ha ;
- concentration en sa dans la bouillie : 8,4 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,03 L/m² ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha (POEM) et 20 ha (BBA) ;
- méthode d'application : pulvérisation ; appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL
sans gants	29
avec gants pendant la préparation	8

Ces résultats montrent que la présence de gants lors des opérations de préparation de la bouillie réduit l'exposition de l'opérateur d'un facteur 3,5.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateur est considéré comme acceptable avec ou sans port de gants pendant les opérations de manipulation de ces préparations. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants peut cependant être recommandé.

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

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la DJA de 0,3 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur montre que pour l'adulte, le bambin (12-18 mois) et le nourrisson (7-12 mois), l'apport journalier maximum théorique (AJMT) estimé à partir de l'ensemble des LMR fixées pour les produits végétaux et animaux représente moins de 18 % de la DJA. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Définition des usages

Les cultures suivantes (agrumes, noix, fruits à pépins, fruits à noyau, raisin de table et raisin de cuve, kiwi et olives) ont été évaluées dans le cadre de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou dans le cadre de ce dossier. A partir des résultats des études de résidus sur ces cultures, il est possible d'extrapoler ces résultats aux autres cultures fruitières⁷ (baies et petits fruits et fruits divers) sauf à celle de la banane. Les usages demandés peuvent donc s'appliquer à l'ensemble des cultures fruitières, avec un délai avant récolte (DAR) de 21 jours, sauf pour le kiwi et l'olive dont les DAR sont respectivement de 90 jours et 7 jours.

En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu.

⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

⁶ sa : substance active

⁷ Règlement (CE) n° 178/2006 de la Commission du 1^{er} février 2006 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil par l'établissement d'une annexe I énumérant les denrées alimentaires et aliments pour animaux dont la teneur en résidus de pesticides est soumise à des limites maximales (JOCE L 29 du 2.2.2006 pp3-25

Pour les usages de "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères, un délai avant récolte est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent 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.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le glyphosate se dégrade principalement par dégradation microbienne aérobiose. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité en fin d'incubation (28-150 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 8,4 à 40,3 % après 28-150 jours d'incubation.

Le seul métabolite majeur (>10% de la radioactivité) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la radioactivité après 7 jours.

Concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 cm de sol, conformément aux recommandations de Focus⁸"persistence in soils" et à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT50⁹ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire*,
- pour l'AMPA : DT50 = 240 jours valeur maximale au champ*, pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire.

La PECsol maximale est de 4,51 mg glyphosate/kg sol, attendue après trois applications à la dose maximale de 1260 g sa/ha. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 1,29 mg AMPA/kg sol.

Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes du sol.

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 (Directive 97/57/CE). Un plateau d'accumulation a néanmoins été déterminé par calcul et est de 5,62 mg/kg¹⁰.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹¹).

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

⁹ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

* déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

¹⁰ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

¹¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

Concentrations attendues dans les eaux souterraines

L'évaluation du risque de transfert du glyphosate vers les eaux souterraines a été réalisée selon les scénarios Focus ground water¹² au moyen des paramètres suivants :

- pour le glyphosate, DT50 = 36,5 jours, moyenne champ normalisée* (20°C, pF=2)
Kfoc¹³ = 21169 L.kg⁻¹ (moyenne)
1/n¹⁴ = 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).

Bien que les valeurs des paramètres d'entrées utilisées par le notifiant diffèrent de celles recommandées, elles sont considérées acceptables.

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

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 radioactivité dans le sédiment après 1 jour et de 50 à 60 % de la radioactivité après 14 jours). Le glyphosate adsorbé est ensuite dégradé et dissipé sous forme de résidus non-extractibles. La minéralisation représente de 6 à 26 % de la radioactivité 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 radioactivité) identifié pour les systèmes eau/sédiment. Dans la phase aqueuse, il a atteint un maximum de 16 % (après 14 jours) et dans le sédiment, un maximum de 15,1 % (après 97 jours).

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

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

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

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

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

Concentrations attendues dans les eaux de surface

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

Pour le glyphosate : PECesu = 2,436 µg/L par dérive de pulvérisation.

Pour l'AMPA : PECesu = 0,256 µg/L par dérive de pulvérisation.

¹² 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

¹³ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

¹⁴ 1/n : pente des isothermes d'adsorption

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

Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyses avec la réglementation dans plus de 98% des cas pour la période 1997-2004¹⁵ (soit plus de 11 000 analyses pour lesquelles les concentrations mesurées sont inférieures à 0,1 µg/L). Cependant, un peu moins de 2 % des résultats d'analyses ne sont pas conformes avec des concentrations comprises pour la plupart entre 0,1 et 1 µg/L, et moins d'une dizaine de concentrations mesurées sont supérieures à 2 µg/L.

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

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches sont complémentaires.

Pour les eaux souterraines, l'analyse globale des résultats mesurés pour le glyphosate indique un risque de déclassement au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux destinées au captage d'eau potable.

Pour les eaux de surface, les résultats mesurés pour le glyphosate indiquent un risque acceptable pour les organismes aquatiques. En revanche, ils indiquent un risque de déclassement au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation. En ce qui concerne l'AMPA, les données mesurées indiquent également un risque de déclassement au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation.

Les données mesurées soulignent que le suivi de la qualité des eaux doit être poursuivi et renforcé afin notamment de vérifier la pertinence et l'efficacité des mesures de gestion accompagnant les autorisations de mise sur le marché des produits à base de glyphosate.

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

Effet sur les oiseaux

Deux essais de toxicité alimentaire ont été fournis avec les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra. Les résultats montrent que les préparations présentent une toxicité du même ordre de grandeur que le glyphosate. Les données obtenues avec le glyphosate sont utilisées pour évaluer les risques.

L'évaluation des risques pour des oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation prend en

¹⁵ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

compte les niveaux de résidus mesurés dans les végétaux, ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 de 1127 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet¹⁶ de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁷) calculés pour les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra conformément à la directive 91/414/EC sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et court terme et de 5 pour le risque long terme, pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 2520 g sa/ha, dose maximale utilisable annuellement en plein. La marge de sécurité pour les oiseaux a été considérée comme suffisante

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les mammifères

L'évaluation des risques a été réalisée pour des mammifères herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux de résidus mesurés dans les végétaux et des niveaux standards de résidus pour les insectes et se fonde sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) pour estimer les risques d'exposition aiguë et sur la dose sans effet de 462 mg/kg p.c./j (étude long terme chez le rat) pour estimer les risques liés à une exposition à long terme.

Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque long terme, pour les usages impliquant une dose à l'hectare inférieure ou égale à 4320 g sa/ha par taches.

L'évaluation des risques pour les usages en jardin d'amateur avec des doses de 1800 et 2520 g sa/ha apportées par les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra est couverte par l'évaluation des risques pour les usages en zone agricole, pour laquelle la marge de sécurité pour les mammifères a été considérée comme suffisante.

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les organismes aquatiques

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{\text{glyphosate}} = 60 \mu\text{g/L}$ (déterminée à partir de la CEb50¹⁸ 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 risque pour les organismes sédimentaires est évalué en se basant sur la concentration sans effet de 30 mg/L estimée chez *Daphnia magna* et en y appliquant un facteur de sécurité supplémentaire de 10. Le métabolite AMPA est deux fois moins毒ique que la substance active sur une même espèce d'algue.

¹⁶ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8% sans conséquence sur le reste du développement.

¹⁷ 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.

¹⁸ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

Les essais avec les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra montrent que les préparations ne sont pas plus toxiques que la substance active chez le poisson, la daphnie, l'algue et la plante aquatique. En conséquence l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée à partir de la PNEC_{glyphosate}.

Les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra sont classées dans la classe 1 (zone non traitée de 5 mètres) pour tous les usages en jardin d'amateurs.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour des doses inférieures ou égales à 2520 g sa/ha et a permis de déterminer une PEC¹⁹. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de glyphosate ou d'AMPA apportées par le drainage peuvent ne pas considérées comme une source de risque pour les organismes aquatiques.

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

Les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra sont classées R53 (Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Effet sur les abeilles

Un essai a été fourni avec les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra qui confirme la faible toxicité vis-à-vis des abeilles. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale du glyphosate sur *Apis mellifera*. Les quotients de risque calculés pour ces deux voies d'exposition étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation des préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra, est considéré comme acceptable et répond aux exigences de la Directive 91/414/CEE.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Des données d'écotoxicité relatives aux préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra ont été fournies pour les deux espèces standard (critères suivis selon les espèces: survie et fécondité ou parasitisme) et pour trois autres arthropodes du feuillage et du sol. En se basant sur une évaluation affinée, le risque pour ces organismes est considéré comme acceptable au regard des critères de la directive 91/414/CEE et ces préparations appartiennent à la classe de risque 1 (zone non traitée de 5 mètres).

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

La toxicité aiguë des préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra (CL50 > 388 mg sa/kg sol) est du même ordre de grandeur que la toxicité aiguë de la substance active (CL50 > 480 mg sa/kg sol). L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée à partir des résultats d'un essai de toxicité aiguë 14 j sur *Eisenia fetida* avec la préparation et d'un essai de toxicité sur la reproduction avec la substance active et en prenant en compte la PEC maximale attendue pour le glyphosate de 5,56 mg/kg correspondant à l'usage pour la dévitalisation de la vigne apportant 4320 g sa/ha par taches.

Ces résultats permettent de calculer les TER aigu et long terme pour les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra. Le TER aigu est supérieur à la valeur seuil de 10 fixée par la Directive 91/414/CEE mais le TER à long-terme de 4 est inférieur au seuil de 5. En considérant la PEC maximale est 3,63 mg sa/kg sol pour deux applications à 1440 g sa/ha, le TER long terme est de 5,87 (supérieur au seuil de 5). Cette évaluation couvre le risque d'une seule application à 2520 g sa/ha. Dans ces conditions, les risques pour les vers de terre sont acceptables.

La présente évaluation couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol.

¹⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Effets sur les microorganismes non ciblés du sol

Un essai fourni avec les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra montre 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 j dans un sol traité à 25 mg sa/kg sol.

L'évaluation des effets des préparations sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant 4,32 kg sa/ha/an de Hockey Plus et Roundup Pro 2 destinées à la zone agricole. La concentration sans effet observé est 6 fois plus élevée que la PEC maximale. En conséquence, la marge de sécurité est considérée comme une marge suffisante. Cette évaluation couvre la dose de 2880 g sa/ha apportée par les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra utilisées en jardin d'amateur. L'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. Elle couvre l'exposition aux produits de dégradation de la substance active dans le sol.

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

L'évaluation des risques liés à l'impact d'un traitement par les préparations Hockey Plus et Roundup Pro 2, destinées à la zone agricole, sur les plantes non ciblées montre que, dans le cas d'une application maximale de 12 kg/ha de préparation apportant 4320 g sa/ha, le TER est supérieur à la valeur seuil de 5 pour une dérive de pulvérisation de 10 mètres. Cette évaluation couvre la dose de 2880 g sa/ha apportées par les préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360, Roundup Ultra utilisées en jardin d'amateur.

Ces préparations appartiennent à la classe de risque 1 avec la phrase type de précaution Spe3 : pour protéger les plantes non ciblées, respecter 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.

Les données fournies dans le dossier biologique (essais effectués selon les exigences réglementaires) ou les extrapolations justifiées ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité des préparations Roundup Extra 360, Roundup Star 360 et Roundup Ultra.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour des usages et des doses conformes à l'avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des spécialités commerciales à base de glyphosate.

Cependant, compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient 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 et plus particulièrement sur :

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

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

- A.** les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations Roundup Star 360, Roundup Extra 360 et Roundup Ultra pour les usages demandés en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables ; le port de gant est cependant recommandé ; les risques pour l'homme, l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations Roundup Extra 360, Roundup Star 360 et Roundup Ultra pour les usages demandés en jardin d'amateurs sont considérés comme acceptables ;
- B.** le niveau d'efficacité des préparations Roundup Extra 360, Roundup Star 360 et Roundup Ultra est satisfaisant. Il conviendrait cependant de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention pour des adventices telles que :
- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
 - Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
 - Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Classification des préparations : R53

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant toutes les opérations de mélange/chargement et application des préparations.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- 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 non ciblés et les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus et les délais avant récolte**, se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délais avant récolte** : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières à l'exception du kiwi et de l'olive pour lesquels des DAR de 90 jours et 7 jours sont fixés respectivement. En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu.

Pour les usages de "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères, un délai avant récolte est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Roundup Extra 360, Roundup Star 360 et Roundup pour les usages revendiqués sauf pour l'usage concernant la banane en l'absence d'essais résidus réalisés avec la pratique agricole adaptée.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les

²⁰ Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

**Afssa – dossier Roundup Star 360 AMM n° 9900396,
Roundup Extra 360 AMM n° 9800036 et Roundup Ultra
AMM n° 9700259**

quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour la préparation soumise à la réévaluation Roundup extra 360 (AMM n° 9800036), Roundup star 360 (AMM n° 9900396), Roundup Ultra (AMM n° 9700259)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/l (30,8 % poids/poids)	1800 – 2520 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>00301002</u> Jardin d'amateurs * désherbage zones cultivées * <i>Flore facile</i>	5 l/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015931</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes annuelles * Zones cultivées <u>11015932</u> Traitement généraux * Désherbage * Herbes bi-annuelles * Zones cultivées
<u>00301002</u> Jardin d'amateurs * désherbage * zones cultivées * <i>Flore difficile</i>	7 l/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture* herbes vivaces
<u>00301001</u> Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore facile</i>	5 l/ha (1800 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>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
<u>00301001</u> Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore difficile</i>	7 l/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées