



Maisons-Alfort, le 22 mai 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROUNDUP VISION et ses identiques ROUNDUP PERFECT
et ROUNDUP SYSTEM à base de glyphosate,
de la société MONSANTO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROUNDUP VISION et les préparations identiques ROUNDUP PERFECT et ROUNDUP SYSTEM, de la société MONSANTO SAS, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ROUNDUP VISION à base de glyphosate, destinée au désherbage en zones agricoles et à la dévitalisation.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², et conformément à l'avis du 8 octobre 2004³ destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" et les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP VISION est un herbicide composé de 441 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (soit 360 g/L de glyphosate acide ; pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

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.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROUNDUP VISION ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,4 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁷)] permettent de considérer que la préparation ROUNDUP VISION est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage de la préparation ROUNDUP VISION reste dans les limites acceptables.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,10 % à 12,5 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP VISION ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ROUNDUP VISION, sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active (Formaldéhyde et *N*-Nitrosoglyphosate) n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens de la substance active ont été réévaluées selon le document européen Sanco/825/00 rev 8.1 en vigueur.

Il conviendra de fournir lors du réexamen de la préparation après ré-approbation du glyphosate, les données complémentaires suivantes pour actualisation du dossier :

- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du glyphosate dans les plantes riches en huile ;
- une méthode analytique hautement spécifique et sa validation inter-laboratoire complètement validées pour la détermination du glyphosate dans les denrées origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse dans les tissus et fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active glyphosate et de son métabolite l'AMPA⁸ dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ*
Glyphosate	Céréales	Glyphosate	0,03 mg/kg
	Denrées d'origine végétale riches en eau et en acides	Glyphosate	0,05 mg/kg
	Denrées riches en huiles	Glyphosate	0,06 mg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	Denrées d'origine animale	Glyphosate	<i>Méthode validée en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Glyphosate	0,05 mg/kg
		AMPA	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	Glyphosate	0,03 µg/L
		AMPA	0,03 µg/L
	Air	Glyphosate	7,2 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁹) du glyphosate, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.¹⁰/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

⁸ AMPA : AminoMethylPhosphonic Acid.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD¹¹) pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire lors de son approbation.

Les études de toxicité aiguë réalisées avec une préparation comparable, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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 leurs teneurs 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 (AOEL¹³) du glyphosate, fixé lors de son approbation, 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 %.

Absorption

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation ROUNDUP VISION. Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du glyphosate dans la préparation ROUNDUP VISION sont de **1 %** pour les préparations diluée et non diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vitro* (sur peau humaine) avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pour une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹¹ 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).

¹² DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pour une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour une application effectuée par badigeonnage :

- **pendant le badigeonnage**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuels effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

• **Usages de traitements généraux**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes:

Cultures	Dose maximale d'emploi (substance active)	Volume minimum de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Dévitilisation des broussailles sur pied	8 L/ha (2880 g sa/ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Arboriculture et vigne	8 L/ha (2880 g sa/ha) traitement par taches	100 L/ha	0,33 ha/j	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)
Dévitilisation des arbres sur pied et souche	Badigeonnage	120 g/m ² de souche ou de terrière		Scénario biocide

Ces usages sont considérés comme représentatifs de l'ensemble des usages revendiqués pour évaluer les risques pour l'opérateur, selon le principe du risque enveloppe. Les expositions estimées avec ces modèles, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuel (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Dévitilisation des broussailles sur pied	Pulvérisateur à rampe (Modèle BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et pendant l'application	2,7 %
Arboriculture et viticulture	Pulvérisateur à dos (Modèle UK-POEM)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	34 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou un pulvérisateur à dos, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition

- **Usage dévitalisation des arbres sur pied et souches par badigeonnage**

Aucun modèle n'est approprié pour ce type d'usage. L'exposition de l'applicateur a toutefois été estimée par l'Anses selon un scénario biocide rapporté dans le "*Technical Notes for Guidance : human exposure to biocidal products*" de juin 2002. L'exposition cutanée pendant l'application de la préparation sur les souches est assimilée à l'exposition au solvant d'un peintre amateur peignant une barrière. Par ailleurs, une exposition par inhalation lors du badigeonnage est peu probable et est considérée comme négligeable. L'exposition estimée pour l'applicateur est considérée comme acceptable pour le traitement d'une trentaine de souches (7,2 % de l'AOEL du glyphosate).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à moins de 0,7 % de l'AOEL du glyphosate, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués et l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité de zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Pour un traitement par badigeonnage, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de traitement n'a pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ROUNDUP VISION est considéré comme acceptable.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

La préparation ROUNDUP VISION est destinée au désherbage et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non nécessaire.

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, et en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation ROUNDUP VISION, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du glyphosate. En complément de ces données, le dossier contient des études mesurant les niveaux de résidu dans les céréales, et une nouvelle étude sur la nature du résidu dans les conditions de transformation.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) sont fixées aujourd'hui pour le glyphosate par le règlement (UE) n° 293/2013.

Essais résidus dans les végétaux

• Cultures pérennes (*arboriculture fruitière, vigne, olive*)

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur cultures pérennes sont, en accord avec l'avis du 8 octobre 2004 relatif à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, les suivantes :

Cultures	Adventices	Nombre d'application	Dose maximale de glyphosate par application	Dose maximale de glyphosate par an
Cultures pérennes	adventices annuelles	1 (en plein) 3 (sur 1/3 de la surface)	1440 g/ha	2200 g/ha/an
	adventices annuelles et bisannuelles	1 (en plein) 3 (sur 1/3 de la surface)	2160 g/ha	
	adventices pérennes	1 à 3 en fonction de la surface traitée	2880 g/ha par tache	

Dans le cas particulier des cultures pérennes, des niveaux de résidus en glyphosate inférieurs à la limite de quantification sont attendus à la récolte du fait :

- que le glyphosate est appliqué au sol et n'est pas absorbé par les racines, seul l'AMPA¹⁹ étant retrouvé dans les études de métabolisme ;
- que le glyphosate n'est pas absorbé par les organes "lignifiés" ;
- de l'éloignement de la zone traitée par rapport aux fruits qui ne pourraient donc être contaminés que par des embruns ;
- que seuls les organes présents au moment de l'application peuvent être contaminés, et donc que des applications effectuées jusqu'à fin floraison n'entraîneront pas de contamination des fruits.

De ce fait, et en accord avec les lignes directrices "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰ un nombre d'essais réduit peut être suffisant pour supporter les BPA revendiquées.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ AminoMethylPhosphonic Acid.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les paragraphes suivants précisent les données disponibles et susceptibles de soutenir les BPA spécifiques à chaque culture pérenne.

- **Agrumes, fruits à coque (amande, noix, noisette, châtaigne, fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nashi) et fruits à noyau (pêche, abricot, cerise et prune)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des agrumes, fruits à coque, fruits à pépins et fruits à noyau sont de une à 3 applications, avec un délai avant récolte (DAR) de 21 jours.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" :

- la culture des agrumes est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans cette zone uniquement sont requis ;
- la culture des fruits à coque est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis ;
- la culture des fruits à pépins est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis ;
- la culture des pêcheurs et des abricotiers est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis ;
- la culture des cerisiers est considérée comme majeure dans la zone Nord et mineure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis ;
- la culture des pruniers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

7 essais mesurant les teneurs en résidus dans les agrumes (4 essais sur orange, 2 sur citron et 1 sur pamplemousse) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en dehors de l'Europe, conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 4480 g sa/ha, DAR de 21 jours). Ces résultats ont été considérés utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. 4 essais supplémentaires sur orange ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA moins critiques que celles revendiquées pour le DAR (28 jours), mais plus critiques pour la dose (3600 g sa/ha).

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les noisettes sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 4320 ou 8640 g sa/ha, DAR de 67 à 90 jours). Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord (7 essais) et Sud de l'Europe (11 essais) conformément à des BPA moins critiques que celles revendiquées pour le DAR (26-56 jours), mais plus critiques pour la dose (3400 - 4500 g sa/ha) que celles revendiquées.

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 4200 - 4400 g sa/ha, DAR de 7 jours).

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 4400 g sa/ha, DAR de 14 jours).

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans les prunes et conduit en Europe n'a été soumis dans le cadre du présent dossier.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 ou 0,07 mg/kg au maximum.

Bien que les essais disponibles n'aient pas tous été conduits conformément aux BPA revendiquées, considérant que :

- l'application de l'herbicide est effectuée en direction du sol,
 - le glyphosate présente une très faible systémie par voie racinaire,
- le nombre d'essais disponibles est considéré comme suffisant pour confirmer qu'aucun résidu quantifiable n'est attendu dans les fruits à la récolte.

Par ailleurs, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation :

- des résultats obtenus sur orange et mandarine (ou citron) au groupe des agrumes,
- une extrapolation des résultats obtenus sur noisette au groupe des fruits à coque (excepté fruits à coque ouverte et noix de coco),
- une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire au groupe des fruits à pépins.

De plus, ces mêmes lignes directrices autorisaient, au moment du dépôt du dossier, une extrapolation des résultats obtenus sur pêcher à l'abricotier.

Aucune extrapolation des résultats obtenus sur fruits à noyau à la prune n'est possible. Cependant, au regard des données disponibles sur l'ensemble des arbres fruitiers, des niveaux de résidus en glyphosate inférieurs à la LQ sont attendus sur cette culture.

En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA proposées, avec un DAR de 21 jours permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg dans les fruits à coque (excepté fruits à coque ouverte et noix de coco), les fruits à pépins, les fruits à noyaux et de 0,5 mg/kg sur orange et mandarine pour le glyphosate.

Toutefois, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des essais conduits selon les BPA proposées sur fruits à coque, abricot et prune afin de confirmer l'absence de résidu quantifiable à la récolte.

○ **Olive**

Pour le traitement des oliviers un DAR de 7 jours est revendiqué. D'après les lignes directrices européennes, la culture des olives est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Parmi les essais présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active, 12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les olives pour une récolte sur l'arbre ont été fournis. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, conformément à des BPA proches (1 application à la dose de 2160 g sa/ha, DAR de 0 à 27 jours) de celles revendiquées

8 autres essais, mesurant les teneurs en résidus dans les olives pour une récolte au sol ont été fournis. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, conformément à des BPA proches (1 application à la dose de 2160 g sa/ha, DAR de 7 ou de 14 jours au lieu de 7 jours revendiqués) de celles revendiquées. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. En ce qui concerne les olives récoltées sur l'arbre, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg. En ce qui concerne les olives récoltées au sol, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les fruits est de 0,9 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA proposées, avec un DAR de 7 jours pour une récolte sur l'arbre et un DAR de 14 jours pour une récolte au sol, permettront de respecter les LMR en vigueur pour le glyphosate, de 1 mg/kg sur olive destinée à la production d'huile et sur olive de table.

○ **Kiwi**

Pour le traitement des vergers de kiwis, un DAR de 90 jours est revendiqué. D'après les lignes directrices européennes, la culture des kiwis est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les kiwis ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, conformément à des BPA plus critiques (2 applications : une à la dose de 1350 g sa/ha suivie d'une autre à 3080 g sa/ha, DAR de 93-108 jours) que celles revendiquées. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées avec un DAR de 90 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur kiwi pour le glyphosate.

○ **Banane**

D'après les lignes directrices européennes, la culture des bananes est considérée comme majeure au niveau mondial, et, en France, des essais conduits hors Europe sont requis.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les bananes ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits hors Europe à 1 application à la dose de 2870 ou 5740 g sa/ha, DAR de 30 jours. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg.

Cependant, le DAR revendiqué de 30 jours paraît inadapté à la culture de la banane. En effet, les pratiques agricoles spécifiques à cette culture peuvent conduire à une récolte journalière des fruits.

Par conséquent, les données disponibles sont jugées suffisantes pour confirmer que les BPA revendiquées, avec un DAR de 1 jour, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour le glyphosate dans la banane. Toutefois, des essais de confirmation sont toutefois requis en post-autorisation.

○ **Vigne (raisin de table et raisin de cuve)**

D'après les lignes directrices européennes, le raisin de cuve est considéré comme majeur en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Le raisin de table est considéré comme majeur uniquement dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Deux essais conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA moins critiques (une application à 720 g sa/ha) que celles revendiquées sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais montrent que, 21 jours après application, les niveaux de résidus peuvent atteindre 0,1 mg/kg dans les grappes proches du sol au moment du traitement.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, et conduits dans la zone Nord de l'Europe, conformément à des BPA différentes (1 application à la dose de 3140 - 3600 g sa/ha, DAR de 63-85 jours) de celles revendiquées, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Aucun essai supplémentaire, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins dans la zone Sud de l'Europe n'a été soumis dans le cadre du présent dossier.

Bien que les essais disponibles n'aient pas tous été conduits conformément aux BPA revendiquées, considérant que :

- l'application de l'herbicide est effectuée en direction du sol,
 - le glyphosate présente une très faible systémie par voie racinaire,
- des niveaux de résidus inférieurs à la LQ sont attendus à la récolte sur cette culture.

En conséquence, les données disponibles sont considérées comme suffisantes pour estimer que les BPA revendiquées, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le

glyphosate sur raisin de table et raisin de cuve. Toutefois, des essais de confirmation en zone Nord et Sud sont requis en post-autorisation.

- **Céréales à paille (blé et orge)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céréales sont d'une application à 2160 g sa/ha avec un DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des céréales est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

88 essais, dont 36 mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge, 8 dans les grains d'avoine, 41 dans les grains de blé et 3 dans les grains de seigle, et conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

16 essais supplémentaires, 8 sur orge et 8 sur blé, conduits conformément aux BPA revendiquées dans la zone Sud de l'Europe ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Dans ces conditions, les niveaux de résidus médians sont égaux à 6,9 mg/kg dans les grains d'orge et à 0,93 mg/kg dans les grains de blé. Tandis que les plus hauts niveaux de résidus sont égaux à 32,8 mg/kg dans les grains d'orge et à 7,9 mg/kg dans les grains de blé.

2 valeurs sur grains d'orge issues de la monographie montrent des possibilités de dépassement de la LMR. Cependant, considérant l'ensemble des données disponibles (plus de 136 niveaux de résidus présentés sur orge dans la monographie), ces 2 valeurs (24,1 et 32,8 mg/kg) issues d'anciens essais conduits en 1982 et 1980, peuvent être considérées comme valeurs aberrantes.

Par conséquent, les données disponibles sont jugées suffisantes pour confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg dans les grains de blé et de 20 mg/kg dans les grains d'orge.

- **Luzerne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la luzerne sont d'une application à la dose de 360 g sa/ha effectuée durant la période de dormance de la culture. Aujourd'hui, le caractère majeur ou mineur, dans les différentes zones de l'Europe, des cultures destinées à l'alimentation animale n'est pas défini.

3 essais, mesurant les teneurs en résidus sur légumineuse fourragère (serradelle), conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 2160 g sa/ha, DAR de 89-113 jours), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les parties aériennes sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg.

Aucun résidu quantifiable de glyphosate n'est attendu à la récolte du fait que les parties récoltées ne sont pas celles qui ont subi le traitement et que seul l'AMPA présente une activité systémique dans les plantes. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de confirmation conduits dans la zone Sud de l'Europe.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en glyphosate dans la luzerne ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Inter-cultures**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en inter-cultures sont, en accord avec l'avis du 8 octobre 2004 relatif à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, les suivantes :

Cultures	Adventices	Nombre d'application	Dose maximale de glyphosate par application	Dose maximale de glyphosate par an
Inter-cultures	adventices annuelles	1 à 3	1080 g/ha	2880 g/ha/an
	adventices annuelles et bisannuelles	1 à 2	2160 g/ha	
	adventices pérennes	1	2520 g/ha	

Pour un traitement après récolte ou avant mise en culture, un DAR de 30 jours pour les cultures légumières et un DAR F pour les grandes cultures et les cultures industrielles sont revendiqués.

D'après les études rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du glyphosate, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur.

- **Dévitilisation des souches et des ronces**

L'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur pour ces usages qui n'ont pas de lien avec l'alimentation humaine ou animale n'est pas pertinente.

Délais avant récolte

- Agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau et vigne : 21 jours ;
- Olive : 7 jours (récolte sur arbre), 14 jours (récolte au sol) ;
- Kiwi : 90 jours ;
- Banane : 1 jour ;
- Céréales (blé et orge) : 7 jours ;
- Luzerne : application durant la période végétative ;
- Inter-cultures : cultures légumières : 30 jours, grandes cultures et cultures industrielles : F²¹.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation ROUNDUP VISION n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique (AJMT). Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de modification des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du glyphosate sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Une étude de caractérisation du glyphosate dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de ce dossier. Cette étude montre que les différentes conditions d'hydrolyse testées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu.

De nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'approbation du glyphosate. Compte tenu de sa grande solubilité dans l'eau, le glyphosate est principalement attendu dans les produits riches en eau. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, qu'il n'est pas trouvé de résidus quantifiables dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et les pains de blé complet, les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

²¹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du glyphosate.

D'après ces études, ainsi que sur la base d'étude de métabolisme dans des plantes génétiquement modifiées, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du glyphosate, du N-acétyl-glyphosate, de l'AMPA et du N-acétyl-AMPA, exprimés en glyphosate²².

• **Evaluation de l'exposition**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active glyphosate. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION.

Au regard les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels il n'est pas attendu de dépassement des LMR en vigueur, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active glyphosate. 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 de la préparation ROUNDUP VISION et pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du glyphosate dans les sols est la minéralisation (jusqu'à 80,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 150 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 40,3 % de la RA après 150 jours d'incubation. Un métabolite majeur, l'AMPA⁸ a été identifié dans le sol et atteint un maximum de 29,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

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

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées conformément aux recommandations du groupe FOCUS (1997)²³. Le glyphosate et l'AMPA étant considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, des valeurs de plateau d'accumulation ont été calculées. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol, accumulation nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

²² EFSA Journal 2009; 7(9):1310.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour le glyphosate : $DT_{50}^{24} = 180$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁵ ; $n = 7$;
- pour l'AMPA : $DT_{50} = 697$ jours, valeur moyenne, cinétique de type SFO ; pourcentage maximal observé dans le sol : 29,7 % de la RA.

Les valeurs de PECaccumulation couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁶, le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les risques de transfert du glyphosate et de l'AMPA ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁷, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- **pour le glyphosate**

- $DT_{50} = 19$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, [pF=2], cinétique SFO, $n=7$, EU review report 2002),
- $K_{foc}^{28} = 21699$ mL/g_{OC} [moyenne des valeurs observées, $n=9$ (EU review report 2002)], $1/n^{29} = 0.96$, moyenne des valeurs issue du review report 2002, $n=3$).

- **pour l'AMPA**

- $DT_{50} = 142$ jours (valeur médiane au champ, cinétique SFO, $n=12$),
- $K_{foc} = 8027$ mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, $n=6$, EU review report 2002),
- $1/n = 0,798$ (moyenne des valeurs observées, $n=6$, EU review report 2002),
- $ffm^{30} = 1$ à partir du glyphosate (valeur pire-cas).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PEC_{eso} calculées pour le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L pour le glyphosate et l'AMPA) pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Le glyphosate est stable par hydrolyse aux différents pH testés (pH 5, pH 7 et pH 8).

Le glyphosate est dégradé par photolyse au bout de 69 jours à pH 7.

Dans les systèmes eau-sédiment, le glyphosate est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 60 % de la RA après 14 jours). Un métabolite majeur est formé : l'AMPA (maximum 16 % de la RA dans l'eau après 14 jours, 15,1 % de la RA dans le sédiment après 97 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 35 et 26 % de la RA après 91 et 100 jours, respectivement.

En l'absence d'étude, le glyphosate est considérée comme non facilement biodégradable.

²⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

²⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁷ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffm = fraction de formation cinétique.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement pour le glyphosate ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³². Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECsw/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour le glyphosate : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 62 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES sont présentées dans la section écotoxicologie.

Aucune valeur de PECesu STEP 3 n'a été fournie pour des applications par pulvérisation sur l'usage « Vigne - dévitalisation des ceps ». Cependant, l'utilisation de panneaux récupérateurs étant associée à l'usage dévitalisation de souches pour la vigne (J.O. du 8 Octobre 2004³³), l'exposition des organismes aquatique liée à la dérive de pulvérisations est considérée comme négligeable.

Comportement dans l'air

Le glyphosate présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur: $1,31 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008³⁴). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air de 1,6 jour) (FOCUS AIR, 2008). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 2039 analyses sur un total de 102647 sont supérieures à la limite de quantification pour le glyphosate. Parmi ces 2039 analyses, 810 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne l'AMPA, entre 1992 et 2014, 2279 analyses sur un total de 95124 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 2279 analyses, 864 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁵ indique que pour le glyphosate, 23584 des 75658 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 19614 sont supérieures à 0,1 µg/L et 5 sont supérieures à la PNEC³⁶ définie pour le glyphosate.

En ce qui concerne l'AMPA, 36879 des 67546 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 33501 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³³ Journal Officiel du 8 octobre 2004, Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine).

³⁴ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁶ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations des risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées conformément au règlement (UE) n° 546/2011. Les données de toxicité de préparations plus concentrées ont été utilisées pour évaluer les risques de la préparation ROUNDUP VISION.

- **Dévitalisation**

Le traitement par pulvérisation, injection ou badigeonnage à raison de 120 g/m² (section de souche ou terrière) dans 1 L de bouillie est localisé et anecdotique. L'exposition des espèces non-cibles est faible et les risques sont considérés comme acceptables.

La dévitalisation des ceps de vigne est un usage très occasionnel, c'est à dire une fois tous les 30/40 ans, en vue de l'arrachage d'une vieille vigne. Considérant que les panneaux récupérateurs³⁷ permettent de limiter très significativement la contamination de l'environnement adjacent à la vigne dévitalisée, les risques pour les espèces non-visées à l'extérieur de la culture sont considérés comme acceptables sans réaliser de calculs spécifiques. Une évaluation des risques pour les oiseaux et mammifères venant s'alimenter dans la culture après traitement est toutefois réalisée.

- **Désherbage**

Conformément au document guide européen Sanco/11244/2011³⁸, l'approche risque enveloppe a été utilisée en considérant la dose maximale de 3600 g sa/ha et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués en France, dont les doses doivent respecter les dispositions de l'avis du 8 octobre 2004.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active glyphosate retenues au niveau européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse³⁹ de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les nouvelles études de reproduction chez le canard colvert et le colin de Virginie permettraient de définir de nouvelles NOAEL⁴⁰. Ces études n'ont pas été prises en compte dans l'attente de la réévaluation à l'appui du renouvellement de l'approbation du glyphosate.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴¹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁷ L'emploi de panneaux récupérateurs est une obligation légale [JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine)].

³⁸ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

³⁹ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

⁴⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

⁴¹ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Inter-culture (sol nu)				
Exposition aiguë	Petit insectivore	42*	-	10
Exposition à long-terme	Petit granivore	6,3	-	5
	Petit insectivore	12,2	-	
	Petit omnivore	8,8	-	
Inter-culture (présence d'adventices)				
Exposition aiguë	Gros herbivore	34*	-	10
Exposition à long-terme	Gros herbivore	4,5	8,7	5
	Petit insectivore	6,4	-	
	Petit granivore	6,3	-	
Avant récolte				
Exposition aiguë	Petit omnivore	145*	-	10
	Petit insectivore	18*	-	
	Petit granivore/insectivore	39*	-	
Exposition à long-terme	Petit omnivore	25,5**	-	5
	Petit insectivore	3,8	55,2	
	Petit granivore/insectivore	6,7	-	
Verger				
Exposition aiguë	Petit insectivore	22*	-	10
Exposition à long-terme	Petit granivore	5**	-	5
	Petit insectivore	23,4		
Vigne - désherbage				
Exposition aiguë (désherbage)	Petit granivore	93*	-	10
	Petit omnivore	77*	-	
	Petit insectivore	38*	-	
Exposition à long-terme (désherbage)	Petit insectivore	5,5**	-	5
	Petit granivore	5,6**	-	
	Petit omnivore	4,7**	7	
Vigne – dévitalisation				
Exposition aiguë (dévitalisation)	Petit omnivore	11*	-	10
Exposition à long-terme (dévitalisation)	Petit insectivore	6,4**	-	5
	Petit granivore	18,6**	-	
	Petit omnivore	19,1**	-	
	Frugivore	4,4**	Non calculé	

*basé sur la DL₅₀ extrapolée de 3776 mg sa/kg p.c. calculée selon les recommandations du document guide EFSA, 2009
 **calculés sur la base des doses maximales applicables en France [JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine)].

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les aliments pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores, omnivores et insectivores est affinée en prenant compte la dissipation des résidus dans les végétaux et sur les insectes, ainsi que des niveaux de résidus mesurés dans les insectes. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux herbivores, omnivores et insectivores, les risques à long-terme pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

Pour la dévitalisation de la vigne, l'exposition des oiseaux frugivores n'a pas pu être affinée en l'absence d'information dédiée et des risques à long-terme ne peuvent être exclus. Cependant, ces traitements sont réalisés à l'automne, c'est-à-dire en dehors de la reproduction des oiseaux. Il est toutefois recommandé de ne pas appliquer la préparation en présence de fruits.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{42}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **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^{43} mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).
- **préparation ROUNDUP INNOV (préparation plus concentrée que ROUNDUP VISION)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (dose sans effet issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Inter-culture (sol nu)				
Exposition aiguë	Petit granivore	> 96	-	10
Exposition à long-terme		36,7	-	5
Inter-culture (présence d'adventices)				
Exposition aiguë	Petit herbivore	>10.2	-	10

⁴² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴³ 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.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Gros herbivore	14	-	5
	Petit insectivore	127,4	-	
	Petit herbivore	3,3	9	
Avant récolte				
Exposition aiguë	Petit herbivore	>11	-	10
Exposition à long-terme	Petit herbivore	5	-	5
Verger				
Exposition aiguë	Petit herbivore	>10.2	-	10
Exposition à long-terme	Petit herbivore	3,3	9	5
	Gros herbivore	16,9	-	
	Petit omnivore	31	-	
	Petit insectivore	127,4	-	
Vigne-désherbage				
Exposition aiguë	Petit herbivore	>10.2	-	10
Exposition à long-terme (désherbage)	Petit herbivore	3,3	9	5
	Gros herbivore	21,8	-	
	Petit omnivore	31	-	
	Petit insectivore	57,7	-	
Vigne-dévitalisation				
Exposition aiguë	Petit herbivore	>10.2	-	10
Exposition à long-terme (dévitalisation)	Petit herbivore	5,6	-	5
	Petit omnivore	51,5	-	

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les insectes, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour le petit mammifère herbivore. L'exposition à long-terme des mammifères herbivores est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les petits mammifères herbivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de deux

préparations plus concentrées sont disponibles pour une espèce de poisson (CL_{50}^{44} 96h >1039 mg préparation/L), la daphnie (CE_{50}^{45} 48h = 243 mg préparation/L) et une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata* : CEb_{50}^{46} 72h = 55 mg préparation/L ; CEr_{50}^{47} 72h = 118 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur le métabolite AMPA montrent qu'il est moins toxique que le composé parent.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seule la valeur de TER la plus critique, basée sur la toxicité de la substance active, est présentée ci-dessous.

Usages	Valeur de référence (mg/L)	PECesu (mg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Désherbage des adventices	$CE_{50} = 0,64$	0,033	19,3	10

En considérant les PECesu FOCUS Step 2, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour le désherbage des adventices.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active et d'une préparation plus concentrée. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁸, les quotients de risque⁴⁹ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés.

	DL_{50} contact	HQ_c	DL_{50} orale	HQ_o	Seuil d'acceptabilité du risque
Glyphosate (sa)	>100 µg sa/abeille	≤ 36	100 µg sa/abeille	36	50
Préparation ROUNDUP INNOV	>100 µg sa/abeille	≤ 36	>100 µg sa/abeille	≤ 36	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques dans le champ et hors du champ pour les arthropodes autres que les abeilles a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les doses toxiques d'une préparation plus concentrée ont été déterminées chez *Aphidius rhopalosiphii* ($LR_{50}^{50} = 3,51$ kg sa/ha) et *Typhlodromus pyri* ($LR_{50} = 0,101$ kg sa/ha).

En première approche, les valeurs de HQ indiquent que des risques en champ ne peuvent être exclus pour l'acarien prédateur ($HQ = 35,6$, supérieur à la valeur seuil de 2).

⁴⁴ CL_{50} : concentration entraînant 50% de mortalité.

⁴⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

⁴⁶ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁷ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁴⁸ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴⁹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁰ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Toutefois, les effets létaux et sublétaux d'une préparation plus concentrée (4320 g sa/ha) sont inférieurs à 50 % chez *Typhlodromus pyri* sur disque foliaire et chez *Chrysoperla carnea* sur substrat artificiel. De plus, aucun risque n'est attendu pour les arthropodes du sol d'après les données du dossier européen. Ces résultats permettent de conclure que les risques en champ liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Cette évaluation est fondée sur les points finaux européens définis pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide (CL_{50} supérieure à 308 mg glyphosate/kg_{sol} et NOEC⁵¹ égale à 21,31 mg/kg_{sol}). 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}.

La toxicité aiguë d'une préparation plus concentrée ($CL_{50} > 3600$ mg sa/kg) est utilisée pour calculer le TER aigu. Une étude de toxicité chronique a été fournie pour une préparation plus concentrée (NOEC = 472,8 mg sa/kg sol sec). Cette valeur est supérieure à la NOEC de la substance active qui était la plus forte concentration de l'étude. En conséquence, la nouvelle NOEC est plus appropriée pour calculer le TER chronique du glyphosate.

Les valeurs de TER calculées en première approche étant supérieures ou égales aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (préparation : TERa > 750 ; glyphosate : TERa > 64, TERIt = 98,5; AMPA basé sur une concentration plateau : TERIt = 5).

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.

Les risques pour les macroorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION sont considérés comme acceptables

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, ou d'une préparation plus concentrée à la dose de 2160 g sa/ha. Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION sont considérés comme acceptables.

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

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation ROUNDUP VISION ou des préparations similaires ou plus concentrées.

L'évaluation des risques pour les plantes non-cibles a été réalisée sur la base d'une étude générique sur la vigueur végétative conduite avec la substance active associée à un surfactant (Triton). Cette étude permet de définir une ER_{50} ⁵² égale à 146 g sa/ha. L'évaluation des risques conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente afin de protéger les plantes non-cibles des effets liés à la dérive de pulvérisation.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et à la sous-famille des glycines). Le glyphosate (groupe HRAC G) est un herbicide systémique non sélectif ; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques. Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans

⁵¹ NOEC : No observed effect concentration.

⁵² ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains : rhizomes, stolons ou tubercules, entraînant une éradication complète d'un grand nombre de végétaux traités. Ceux-ci jaunissent progressivement entre 3-7 jours après l'application pour les herbes annuelles et entre 14-21 jours pour les herbes vivaces, puis fanent et meurent.

Conclusion

La préparation ROUNDUP VISION est une dilution dans l'eau de la préparation ROUNDUP INNOV (AMM n° 2120034) autorisée en France depuis janvier 2012 (Avis de l'Anses émis le 19/01/12, dossier n° 2010-1091).

Les usages revendiqués pour la préparation ROUNDUP VISION sont strictement identiques à ceux autorisés pour la préparation ROUNDUP INNOV. Les doses de glyphosate par hectare revendiquées pour ces usages sont similaires entre les 2 préparations. Les quelques différences de doses sont considérées comme mineures (+/- 60 g sa/ha).

L'efficacité de la préparation ROUNDUP VISION pour l'ensemble des usages revendiqués est considérée comme acceptable, par extrapolation à partir de la préparation ROUNDUP INNOV et selon les mêmes conditions.

Conditions particulières

- **Sélectivité et impact sur le rendement et la qualité sur luzerne porte-graine**

Les données de sélectivité montrent que, en respectant strictement les conditions d'emploi⁵³, la phytotoxicité relevée est d'un niveau acceptable pour la production de semences. Des symptômes transitoires importants ont parfois été notés, sans toutefois impacter négativement le rendement et la qualité des semences.

- **Sélectivité et impact sur le rendement et la qualité sur luzerne à destination de la déshydratation**

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie pour cet usage. En l'absence de données et en l'absence de soutien des filières pour cet usage, les risques de phytotoxicité et d'impact sur le rendement et la qualité n'ont pas pu être évalués.

Un argumentaire sur la comparabilité des cycles de culture pour le porte-graine et la déshydratation a été fourni. Considérant que les parties de la plante destinées à être récoltées sont différentes et les périodes de récolte non simultanées, cet argumentaire n'est pas considéré comme acceptable. Les risques d'impact sur le rendement et la qualité de la biomasse récoltée n'ont pas pu être évalués.

- **Productions de semences dans le cas des céréales avant récolte (blé et orge)**

En l'absence d'essai et compte tenu du risque d'impact avec les préparations à base de glyphosate appliquées juste avant la récolte, la préparation ROUNDUP VISION ne pourra pas être utilisée sur le blé et l'orge destinés à la production de semences.

Résistance

L'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Les recommandations visant à réduire ce risque sont présentées dans le cadre de ce dossier et devront figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. Il est demandé de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*) ;
- érigéron (*Conyza* sp.) ;
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*).

⁵³ - sur une luzerne de plus d'1 an,
- sur une luzerne de type dormante,
- uniquement lorsque les conditions hivernales sont suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne.

Il conviendra de fournir aux autorités compétentes toutes nouvelles informations susceptibles de modifier l'analyse du risque.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP VISION ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir lors du réexamen de la préparation après ré-approbation du glyphosate, les données complémentaires suivantes pour actualisation du dossier :
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du glyphosate dans les plantes riches en graisse ;
 - une méthode analytique hautement spécifique et son validation inter-laboratoire complètement validées pour la détermination du glyphosate dans les denrées origine animale.

Les risques pour l'applicateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

En absence de données générées en zone Sud de l'Europe, il n'est pas possible d'estimer si les usages en traitement inter-rang des cultures légumières permettront de respecter les LMR en vigueur. Pour les autres usages, les BPA proposées n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le glyphosate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION est considéré comme acceptable pour ces usages.

Cependant, des essais confirmant l'absence de résidu quantifiable à la récolte sont toutefois requis en post-autorisation :

- sur fruits à coque, abricots, prune et luzerne conduits en zone Sud,
- sur vigne conduits en zone Nord et Sud,
- sur banane.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par ailleurs, compte tenu des données de surveillance sur la contamination des eaux de surface par le glyphosate, l'Anses recommande que des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique, la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables, soient mises en place ou renforcées à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques de la préparation ROUNDUP INNOV (AMM n° 2120034) ont permis de démontrer par extrapolation l'efficacité de la préparation ROUNDUP VISION pour des usages revendiqués équivalents.

La préparation ROUNDUP VISION ne peut pas être considérée comme sélective. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures non-cibles.

Les risques d'impact sur le rendement et la qualité de la biomasse récoltée n'ont pas pu être évalués sur luzerne à destination de la déshydratation. De plus, la préparation ROUNDUP VISION ne pourra pas être utilisée sur le blé et l'orge destinés à la production de semences.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*) ;
- érigéron (*Conyza* sp.);
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*).

Il conviendra de fournir aux autorités compétentes toute nouvelles informations susceptibles de modifier l'analyse du risque.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP VISION et des préparations identiques ROUNDUP PERFECT et ROUNDUP SYSTEM.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁴	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations ROUNDUP VISION, ROUNDUP PERFECT et ROUNDUP SYSTEM selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁵	Nouvelle classification ⁵⁶	
	Catégorie	Code H
R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme	Non classée	-
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Dans les précédentes évaluations collectives publiques du glyphosate relatives à la santé humaine (Commission européenne, FAO/OMS (Joint Meeting on Pesticides Residues), il a été jugé que les effets observés dans les études de génotoxicité et de cancérogénicité ne conduisaient pas à considérer la substance comme cancérogène et proposer un classement. Les données scientifiques détaillées ayant conduit le CIRC à proposer un classement 2A « cancérogène probable pour l'homme » devront être soigneusement analysées dès publication

⁵⁴ 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.

⁵⁵ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

par le CIRC de la monographie dédié. Dans l'attente de cette analyse, les conclusions des évaluations européennes du glyphosate sont utilisées.

Délai de rentrée : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁷.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour une application par badigeonnage :

- **pendant le badigeonnage**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

⁵⁷ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 en bordure des points d'eau. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Pour la dévitalisation des souches de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Pour la dévitalisation de vigne: Ne pas appliquer en présence de fruits.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.
- Délais avant récolte ou délai après traitement :
 - o Agrumes, Fruits à coque, Fruits à pépins, Fruits à noyau et Vigne : 21 jours ;
 - o Olive : 7 jours (récolte sur arbre), 14 jours (récolte au sol) ;
 - o Kiwi : 90 jours ;
 - o Banane : 1 jour ;
 - o Céréales : blé et orge : 7 jours ;
 - o Luzerne : application durant la période végétative ;
 - o Inter-cultures : cultures légumières : 30 jours, grandes cultures et cultures industrielles : F.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé.

Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'utilisation professionnelle de l'avis glyphosate⁵⁹ sont rappelées :

- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé ;
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

Afin d'avertir les utilisateurs que la limitation des doses de glyphosate à la parcelle concerne l'ensemble des préparations à base de glyphosate (et non un seul produit), il est proposé de faire figurer sur l'étiquette de tout produit à base de glyphosate la recommandation suivante :

- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au delà des doses maximum définies dans l'"Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

⁵⁸ 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 (JOUE 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.

⁵⁹ JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine).

Description des emballages

Bouteille en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 1 L.

Bidon en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L ou 20 L.

Fût en PEHD d'une contenance de 60 L, 120 L ou 200 L.

Cuve en PEHD d'une contenance de 640 L ou 1000 L.

Données post-autorisation

- Fournir, dans un délai de deux ans, des essais confirmant l'absence de résidus quantifiables à la récolte :
 - o sur fruits à coque, abricot, prune et luzerne conduits en zone Sud,
 - o sur vigne, conduits en zone Nord et Sud,
 - o sur banane.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ROUNDUP VISION, ROUNDUP PERFECT et ROUNDUP SYSTEM, herbicide, glyphosate, SL, zones agricoles, PAMM.

Annexe 1

**Usages revendiqués en France pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations ROUNDUP VISION, ROUNDUP PERFECT et ROUNDUP SYSTEM**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
glyphosate	360 g/L	1080 à 2880 g sa/ha

Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose de substance active	Délai avant récolte (en jours)
11015921 - Traitements généraux*Désherbage*Zone Cultivée avant Plantation - Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces * graminées annuelles - Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces * dicotylédones annuelles et bisannuelles - Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces * adventices vivaces - avant récolte * Blé (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur) – utilisation sur blé panifiable avant récolte * Orge (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) – utilisation sur orge de brasserie	3 L/ha 5,25 L/ha 6,5 L/ha 6 L/ha	1080 g sa/ha 1890 g sa/ha 2340 g sa/ha 2160 g sa/ha	 30 jours (cultures légumières) 7 jours (avant récolte)
11015932 - Traitements généraux*Désherbage*Cultures Installées - Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces * graminées annuelles - Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces * dicotylédones annuelles et bisannuelles - Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces * adventices vivaces	3 L/ha 5,25 L/ha 6,5 L/ha	1080 g sa/ha 1890 g sa/ha 2340 g sa/ha	 30 jours (cultures légumières)
011015961 - Cultures fruitières*Désherbage*Cultures Installées - graminées annuelles - dicotylédones annuelles et bisannuelles - adventices vivaces	4 L/ha 6 L/ha 8 L/ha par taches	1440 g sa/ha 2160 g sa/ha 2880 g sa/ha	21 jours sauf olives : 7 jours et kiwi : 90 jours
12705902 - Vigne * désherbage * Cultures installées - graminées annuelles - dicotylédones annuelles et bisannuelles - adventices vivaces	4 L/ha 6 L/ha 8 L/ha par taches	1440 g sa/ha 2160 g sa/ha 2880 g sa/ha	
01001006 - Usages non agricoles*Débroussaillage - Vigne * Traitement des parties aériennes * Dévitalisation des broussailles sur pied	8 L/ha	2880 g sa/ha	
11015910 - Usages non agricoles*Devitalisation *Arbres sur pied, souches	120 g/m ² de souche ou de terrière	-	
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage - Luzerne * Désherbage (porte-graines et déshydratée)	1 L/ha	360 g sa/ha	

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations ROUNDUP VISION, ROUNDUP PERFECT et ROUNDUP SYSTEM**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Dose de substance active	Délai avant récolte (en jours)
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zone Cult. Avt Plantat. Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces. - graminées annuelles - dicotylédones annuelles et bisannuelles - adventices vivaces	3 L/ha* 6 L/ha* 7 L/ha*	1080 g sa/ha 2160 g sa/ha 2520 g sa/ha	30 jours (cultures légumières) F (cultures industrielles)
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Interculture * grandes cultures, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces. - graminées annuelles - dicotylédones annuelles et bisannuelles - adventices vivaces	3 L/ha* 6 L/ha* 7 L/ha*	1080 g sa/ha 2160 g sa/ha 2520 g sa/ha	30 jours (cultures légumières) F (cultures industrielles)
15105912 Blé * désherbage Avant moisson (Ne pas appliquer sur blé destiné à la production de semences)	6 L/ha	2160 g sa/ha	7 jours
15105913 Orge * désherbage Avant moisson (Ne pas appliquer sur orge destiné à la production de semences)	6 L/ha	2160 g sa/ha	7 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées - graminées annuelles - dicotylédones annuelles et bisannuelles - adventices vivaces	4 L/ha* 6 L/ha* 8 L/ha par taches	1440 g sa/ha 2160 g sa/ha 2880 g sa/ha	Agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyau (pêche, abricot, cerise et prune) : 21 jours Olive : 7 jours (récolte sur l'arbre) et 14 jours (récolte au sol) Kiwi : 90 jours Banane : 1 jour
12705902 Vigne * Désherbage * Cult. installées - graminées annuelles - dicotylédones annuelles et bisannuelles - adventices vivaces	4 L/ha* 6 L/ha* 8 L/ha par taches	1440 g sa/ha 2160 g sa/ha 2880 g sa/ha	21 jours
11015925 Traitements généraux*Destruct. Souches <i>Dévitalisation des ceps de vigne</i>	8 L/ha	2880 g sa/ha	-
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation *Arb. sur pied Souches	0,33 L/m ² de souche ou de terrière	120 g sa/m ² de souche ou de terrière	
15455911 Légumineuses fourragères * Désherbage - Luzerne * Désherbage - (uniquement sur porte-graines de plus d'un an, de type dormante et si les conditions hivernales sont suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne.)	1 L/ha	360 g sa/ha	F

* pour une application sur un tiers de la surface (traitement localisé sur le rang soit 33 % de la surface de la parcelle) répétable 3 fois sur l'année