



Maisons-Alfort, le 30 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'extension d'usage majeur  
pour la préparation GUILD et sa préparation identique VERTICAL à base de  
glyphosate et de pyraflufen-éthyl,  
de la société ARYSTA LIFESCIENCE 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'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS de demande d'extension d'usage pour la préparation GUILD et sa préparation identique VERTICAL, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100001).

L'avis porte sur la préparation GUILD et sa préparation identique VERTICAL, destinée au désherbage de l'abricotier, du cerisier, du pêcher, du prunier et au désherbage en zone cultivée après récolte et avant mise en culture.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> 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'ÉVALUATION

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°546/2011<sup>4</sup>. 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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et 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 GUILD est un herbicide composé de 261 g/L de glyphosate (pureté minimale 95 %) et de 1,71 g/L de pyraflufen-éthyl (pureté minimale 95,6 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le glyphosate et le pyraflufen-éthyl sont des substances actives approuvées<sup>5</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [(concentrations de 1,3 % à 4 % (v/v)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GUILD. Cependant, comme préconisé dans la préparation GUILD, il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination et de le mentionner sur l'étiquette.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,3 % à 4 % (v/v)] pour les nouveaux usages.

#### **• Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (formaldehyde et *N*-nitrosoglyphosate pour le glyphosate) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens de la substance active glyphosate et de la substance active pyraflufen-éthyl ont été réévaluées selon les documents guide en vigueur. Il conviendra de fournir, lors du réexamen de la préparation après ré-approbation du glyphosate et du pyraflufen-éthyl, les données complémentaires suivantes pour actualisation du dossier :

- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans les plantes riches en eau ;
- une méthode, sa validation interlaboratoire et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de glyphosate dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans le sol ;
- une méthode complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans l'eau de surface ;
- une méthode, sa validation interlaboratoire et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de pyraflufen-éthyl dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyraflufen-éthyl dans le sol.

Les substances actives glyphosate et pyraflufen-éthyl n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives ainsi que de leurs métabolites respectifs dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
<b>Glyphosate</b>	Plantes riches en eau	Glyphosate	0,05 mg/kg <i>méthode de confirmation dans les plantes riches en eau à fournir</i>
	Denrées d'origine animale	Glyphosate	<i>méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Glyphosate et AMPA <sup>6</sup>	AMPA : 0,02 mg/kg Glyphosate : 0,02 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau (surface et boisson)	Glyphosate et AMPA	AMPA : 0,05 µg/L Glyphosate : 0,09 µg/L <i>méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Air	Glyphosate	7,2 µg/m <sup>3</sup>
<b>Pyraflufen-éthyl</b>	Plantes (riches en eau)	Pyraflufen-éthyl	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Pyraflufen-éthyl E-1 <sup>7</sup>	<i>méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Pyraflufen-éthyl E-1 E-2 <sup>8</sup> E-3 <sup>9</sup>	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg 0,01 mg/kg 0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau (surface et boisson)	Pyraflufen-éthyl E-1	0,1 µg/L 0,1 µg/L
	Air	Pyraflufen-éthyl	6 µg/m <sup>3</sup>

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

<sup>6</sup> AMPA : acide aminométhylphosphonique

<sup>7</sup> E-1 : 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazole-3yl)-4-fluorophenoxyacetic acid

<sup>8</sup> E-2 : 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazole-3yl)-4-fluorophenol

<sup>9</sup> E-3 : 4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-méthoxyphényl)-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazole

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

● **Glyphosate**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>10</sup> du glyphosate, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>11</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> (ARfD) pour le glyphosate n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

● **Pyraflufen-éthyl**

La DJA du pyraflufen-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./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 par voie orale de 2 ans et 18 mois chez le rat et la souris.

L'ARfD du pyraflufen-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.** 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 par voie orale de 2 ans et 18 mois chez le rat et la souris, et soutenue par une étude de toxicité par voie orale de tératogénèse chez le lapin.

La préparation GUILD est déjà homologuée pour des usages en arboriculture (pomme et poire) et viticulture (AMM n° 2100001). S'agissant d'une demande d'extension d'usage majeur et la préparation ayant déjà été évaluée, sa classification, précédemment déterminée au regard des résultats expérimentaux disponibles, de la classification de la substance active et des coformulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

● **Glyphosate**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)<sup>13</sup> 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 observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement (tératogénèse) par voie orale chez le lapin, corrigée par un taux d'absorption orale de 30 %.

● **Pyraflufen-éthyl**

L'AOEL du pyraflufen-éthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,112 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue chez un groupe satellite de souris traitées pendant 90 jours et impliquées dans une étude de carcinogénèse de 78 semaines, corrigée par un taux d'absorption orale de 56 %.

**Absorption cutanée**

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation GUILD.

● **Glyphosate**

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du glyphosate dans la préparation GUILD est de 3 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe Rhésus.

<sup>10</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> p.c : poids corporel.

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> 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.

- **Pyraflufen-éthyl**

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du pyraflufen-éthyl dans la préparation GUILD est de 56 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir de la valeur d'absorption orale de la substance active.

#### **Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>14</sup>**

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 :

#### **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 de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P2 (EN 143) ;

- **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 de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus 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 ;

#### **Pulvérisateur à dos**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2(EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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.

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle 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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Vergers et Vigne (avant mise en culture)	<b>Pulvérisateur à rampe</b> (20 ha/jour)	<b>8 L/ha</b> (soit 2088 g glyphosate/ha et 13,68 g pyraflufen-éthyl/ha)	BBA
	<b>Pulvérisateur à dos</b> (1 ha/jour)		UK-POEM (dilution : 200 L/ha)

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Modèle	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail <sup>16</sup>	% AOEL Glyphosate	% AOEL Pyraflufen-éthyl
BBA	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	4,9 %	1 %

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 les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>17</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus.

Modèle	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail <sup>18</sup>	% AOEL Glyphosate	% AOEL Pyraflufen-éthyl
UK-POEM	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	31 %	6,1 %

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 les

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

<sup>17</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

<sup>18</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>19</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 4,9 % de l'AOEL du glyphosate et 1 % de l'AOEL du pyraflufen-éthyl avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe pour les usages revendiqués.

L'exposition des opérateurs représente 31 % de l'AOEL du glyphosate et 6,1 % de l'AOEL du pyraflufen-éthyl avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application et l'application à l'aide d'un pulvérisateur à dos pour les usages sur vigne et arboriculture.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation GUILD pour les usages sur vergers, vigne (avant mise en culture) et en interculture pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et 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.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>20</sup>**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>21</sup>, est estimée à 0,4 % de l'AOEL du glyphosate et à 0,05 % de l'AOEL du pyraflufen-éthyl, pour un adulte de 60 kg, située à 5 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation GUILD sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>22</sup>**

La préparation GUILD 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.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du glyphosate et du pyraflufen-éthyl. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pêche, cerise et prune pour le glyphosate et le pyraflufen-éthyl.

#### **Définition réglementaire du résidu**

- **Glyphosate**

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.

<sup>19</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>20</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>21</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>22</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **Pyraflufen-éthyl**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le pyraflufen-éthyl.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'état-membre rapporteur a proposé de définir le résidu dans les plantes pour la surveillance et le contrôle, comme la somme du pyraflufen-éthyl et du pyraflufen<sup>23</sup>, exprimée en pyraflufen-éthyl.

Un avis motivé de l'EFSA (mars, 2013)<sup>24</sup> présente un bilan des LMR du pyraflufen-éthyl, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) N° 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR du pyraflufen-éthyl par la Commission Européenne (document SANCO/11415/2013).

### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du pyraflufen-éthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008, et celles du glyphosate par le règlement (UE) n° 293/2013.

### **Essais résidus dans les végétaux**

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec l'avis<sup>25</sup> du 8 octobre 2004 destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Au regard de cet avis, les doses d'application sont limitées à :

- la dose maximale de 2,16 kg/ha par application ou 2,88 kg/ha par tache et une dose totale maximale de 2,2 kg/ha/an (soit 3 applications annuelles à 2,2 kg/ha sur un tiers de la surface) pour les cultures pérennes ;
- une dose maximale de 2,52 kg/ha par application et une dose totale maximale de 2,88 kg/ha/an pour les traitements après récolte ou avant mise en culture.

### **Fruits à noyau (pêche, abricot, cerise, prune)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des vergers de fruits à noyau sont de 2 applications à la dose de 6,8 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 1044 g/ha de glyphosate sur adventices annuelles et bisannuelles, ou d'une application à la dose 13,7 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 2088 g/ha de glyphosate sur adventices vivaces, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours.

Des essais conduits en dehors de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du glyphosate. Ces résultats issus d'essais réalisés conformément à des BPA trop éloignées de celles revendiquées et montrant des niveaux de résidu supérieurs aux limites de quantification des méthodes analytiques (LQ), n'ont pas été considérés.

- **Pêche et abricot**

La culture des pêchers 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.

Deux essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches ont été examinés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées (1 application à la dose de 13,6 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 2088 g/ha de glyphosate, DAR de 21 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs aux limites de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg pour le pyraflufen-éthyl et le pyraflufen, et de 0,05 mg/kg pour le glyphosate et son métabolite AMPA<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> Pyraflufène, Métabolite E1= 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazole-3-yl)-4-fluorophenoxyacetic acid).

<sup>24</sup> EFSA Journal 2013;11(3):3142. [37 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3142. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>25</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

<sup>26</sup> AMPA: aminométhyl phosphonic acid.



Considérant que, d'après les études de métabolisme des deux substances actives conduites après des applications au sol, aucun résidu n'est attendu dans les parties aériennes, et que l'absence de résidu à la récolte est confirmée par les essais disponibles, le nombre d'essais est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur pêche.

Par ailleurs, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisaient, au moment du dépôt du dossier, une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot.

En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pêche et abricot de 0,02 mg/kg pour le pyraflufen-éthyl et de 0,1 mg/kg pour le glyphosate.

Toutefois, des essais confirmant l'absence de résidu des deux substances actives sur abricot sont requis en post-autorisation.

- **Cerise**

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.

Quatre essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises, ont été examinés dans le cadre du présent dossier. Deux essais ont été conduits dans la zone Sud et 2 essais dans la zone Nord de l'Europe, conformément aux BPA revendiquées (1 application à la dose de 13,6 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 2088 g/ha de glyphosate, DAR de 21 jours).

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs aux LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg pour le pyraflufen-éthyl et le pyraflufen, et de 0,05 mg/kg pour le glyphosate et son métabolite AMPA.

Considérant que, d'après les études de métabolisme des deux substances actives conduites après des applications au sol, aucun résidu n'est attendu dans les parties aériennes, et que l'absence de résidu à la récolte est confirmée par les essais disponibles, le nombre d'essais est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur cerise.

En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur cerises de 0,02 mg/kg pour le pyraflufen-éthyl et de 0,1 mg/kg pour le glyphosate.

- **Prune**

La culture des pruniers est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Quatre essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes ont été examinés dans le cadre du présent dossier. 2 ont été conduits dans la zone Sud, et 2 dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées (1 application à la dose de 13,6 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 2088 g/ha de glyphosate, DAR de 21 jours).

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs aux LQ de 0,01 mg/kg pour le pyraflufen-éthyl et le pyraflufen, et de 0,05 mg/kg pour le glyphosate et son métabolite AMPA.

Considérant que, d'après les études de métabolisme des deux substances actives conduites après des applications au sol, aucun résidu n'est attendu dans les parties aériennes, et que l'absence de résidu à la récolte est confirmée par les essais disponibles, le nombre d'essais est jugé suffisant pour soutenir l'usage prune.

En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur prunes de 0,02 mg/kg pour le pyraflufen-éthyl et de 0,1 mg/kg pour le glyphosate.

### **Intercultures**

Les BPA revendiquées pour un traitement effectué sur une parcelle après la récolte ou avant la mise en culture sont d'une application à la dose de 6,9 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 1044 g/ha de glyphosate sur adventices annuelles et de 10,3 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 1566 g/ha de glyphosate sur adventices bisannuelles, et de 13,7 g/ha de pyraflufen-éthyl et de 2088 g/ha de glyphosate sur adventices vivaces, sans définir de DAR.

D'après les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement, réalisées dans le cadre de l'approbation du pyraflufen-éthyl et du glyphosate, aucun résidu quantifiable n'est attendu dans les cultures implantées suite à des applications effectuées conformément aux BPA revendiquées.

### **Délai avant récolte**

Fruits à noyau : 21 jours

Intercultures : non pertinent

### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique (AJMT) sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation GUILD n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. 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 rotation culturale réalisées dans le cadre de l'approbation du pyraflufen-éthyl et du glyphosate sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation GUILD sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

#### **• Glyphosate**

Aucune étude de caractérisation du glyphosate dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, n'a été fournie dans le cadre de ce dossier.

Cependant, 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 que les résidus se concentrent dans le son, qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, et qu'il n'est pas trouvé de résidus dans les matrices grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja). Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

#### **• Pyraflufen-éthyl**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

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

#### **• Définition du résidu**

##### **➤ Glyphosate**

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

D'après ces études, ainsi que sur la base d'études de métabolisme dans des plantes génétiquement modifiées, l'EFSA 2009<sup>27</sup> propose de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine

<sup>27</sup> REASONED OPINION, *Modification of the residue definition of glyphosate in genetically modified maize grain and soybeans, and in products of animal origin*, EFSA Journal 2009; 7(9):1310.

animale, comme la somme du glyphosate, du N-acetyl-glyphosate, de l'AMPA et du N-acetyl-AMPA, exprimé en glyphosate.

Les composés N-acetyl (N-acetyl-glyphosate et N-acetyl-AMPA) étant formés uniquement dans certaines plantes génétiquement modifiées et les usages étant revendiqués uniquement sur plantes conventionnelles, seuls le glyphosate et l'AMPA ont été dosés dans les essais évalués.

➤ **Pyraflufen-éthyl**

Des études de métabolisme dans le blé, la pomme de terre, le coton et le mandarinier ainsi que des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du pyraflufen-éthyl ou ont déjà été évaluées au niveau national.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la somme du pyraflufen-éthyl et du pyraflufen (métabolite E1), exprimé en pyraflufen-éthyl, pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Conformément à cette définition, les résidus ont été mesurés dans les essais fournis.

● **Exposition du consommateur**

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.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables. Des essais sur abricot conduits en zone Sud de l'Europe et confirmant l'absence de résidu des deux substances actives sont requis en post autorisation.

**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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation GUILD pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

● **Glyphosate**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du glyphosate est sa 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.

Un métabolite majeur est formé : le métabolite AMPA (maximum 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). La formation de résidus non-extractibles atteint 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation. Compte tenu de la période d'application revendiquée dans ce dossier, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme prépondérante.

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

● **Pyraflufen-éthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du pyraflufen-éthyl est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 17 % de la RA après 178 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 8,7 % de la RA après 178 jours.

Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite E-1<sup>28</sup> (maximum 94 % de la RA après 1 jour d'incubation), le métabolite E-2<sup>29</sup> (maximum 19 % de la RA après 28 jours) et

<sup>28</sup> E-1 = 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazole-3-yl)-4-fluorophenoxyacetic acid)

<sup>29</sup> E-2 = 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazole-3-yl)-4-fluorophenol)

le métabolite E-3<sup>30</sup> (maximum 69 % de la RA après 178 jours). Ce dernier n'étant pas toxique pour les organismes du sol, aucune évaluation des risques n'a été effectuée.

En conditions anaérobies, le pyraflufen-éthyl se dégrade en métabolites E-1 et E-2, déjà observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 1,68 % de la RA après 28 jours d'incubation. Compte tenu de la période d'application revendiquée dans ce dossier, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme prépondérante.

Le pyraflufen-éthyl n'est pas dégradé par photodégradation.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>31</sup>. De plus, le métabolite E-3 et le métabolite 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/accu nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le pyraflufen-éthyl :  $DT_{50}^{32} = 7$  jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>33</sup>, n=4 (EU Review Report, 2002) ;
- pour le glyphosate :  $DT_{50} = 180$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n= 7 (EU review report 2002) ;
- AMPA :  $DT_{50} = 697$  jours, valeur moyenne, cinétique de type SFO ; pourcentage maximal observé dans le sol : 29,6 % de la RA

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

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>34</sup>, le pyraflufen-éthyl est considéré comme faiblement mobile. Ses métabolites E-1, E-2 et E-3 sont considérés comme respectivement fortement mobile, faiblement mobile et très faiblement mobile. L'adsorption des métabolites E-2 et E-3 étant dépendante du pH des sols, la valeur minimale obtenue dans les études d'adsorption est utilisée dans les calculs de PECeso.

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme immobiles.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

###### **• Glyphosate**

Les risques de transfert du glyphosate et de son métabolite (AMPA) vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles PEARL 4.4.4 et PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>35</sup>.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (valeurs européennes) :

###### **Glyphosate :**

- $DT_{50} = 19$  jours (moyenne géométrique des valeurs observée(s) au laboratoire, 20°C,  $pF=2^{36}$ , cinétique SFO<sup>5</sup>, n= 7, EU review report 2002),  $K_{foc}^{37} = 21699$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n^{38} = 0,96$  (moyennes des valeurs observées, n= 9 et n=3 respectivement, EU review report 2002).

<sup>30</sup> E-3 = 4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-methoxyphenyl)-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazole.

<sup>31</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>32</sup>  $DT_{50}$  : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>33</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>34</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>35</sup> 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.

<sup>36</sup> Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

<sup>37</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>38</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

#### AMPA

- $DT_{50}$  = 142 jours (médiane des valeurs observée(s) au champ, cinétique SFO, n= 12, EU review report 2002),  $K_{foc}$  = 8027 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,798 (moyennes des valeurs observées, n= 6, EU review report 2002),  $ffm^{39}$  = 1 à partir du glyphosate.

#### ● *Pyraflufen-éthyl*

Les risques de transfert du pyraflufen-éthyl et de ses métabolites (E-1, E-2, E-3) vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles PEARL 4.4.4 et PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le pyraflufen-éthyl :  $DT_{50}$  = 0,5 jour (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, cinétique SFO, n=7),  $K_{foc}$  = 1949 mL/g<sub>OC</sub> (valeur unique disponible),  $1/n$  = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite E-1 (Monographie, 1997) :  $DT_{50}$  = 30,8 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3),  $K_{foc}$  = 126 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs observées, n=3),  $1/n$  = 0,94 (moyenne des valeurs observées, n=3),  $ffm$  = 1 à partir du pyraflufen-éthyl (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite E-2 (Monographie, 1997) :  $DT_{50}$  = 8,4 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3),  $K_{foc}$  = 1424 mL/g<sub>OC</sub> (valeur minimale, n=3),  $1/n$  = 0,97 (valeur correspondante au Koc, n=3),  $ffm$  = 1 à partir de E-1 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite E-3 (Monographie, 1997) :  $DT_{50}$  = 280,5 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3),  $K_{foc}$  = 3098 mL/g<sub>OC</sub> (valeur minimale, n=3),  $1/n$  = 0,93 (valeur correspondante au Koc, n=3),  $ffm$  = 1 à partir de E-2 (valeur par défaut).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le pyraflufen-éthyl et ses métabolites, le glyphosate et l'AMPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Les PEC<sub>eso</sub> pour le pyraflufen-éthyl, le métabolite E-2, le glyphosate et l'AMPA sont < 0,001 µg/L. Les PEC<sub>eso</sub> pour les métabolites E-1 et E-3 atteignent des maximums respectifs de 0,009 µg/L et 0,003 µg/L.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation GUILD pour les usages revendiqués.

#### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

#### ● *Glyphosate*

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.

#### ● *Pyraflufen-éthyl*

Le pyraflufen-éthyl peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Un métabolite est formé : le métabolite E-1 (stable aux pH 4, 7 et 9 évalués).

Le pyraflufen-éthyl est dégradé par photolyse en un métabolite PD1 dont le pourcentage n'est pas reporté dans le Review Report (2002)<sup>40</sup>. Aucune évaluation n'a été fournie lors de l'inscription, au niveau européen, pour ce métabolite. Le pyraflufen-éthyl n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le pyraflufen-éthyl est principalement dégradé en deux métabolites majeurs : le métabolite E-1 (maximum 93 % de la RA dans l'eau après 2 jours, 7 % de la RA dans le sédiment après 2 jours), le métabolite E-2 (maximum 55,6 % de la

<sup>39</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique.

<sup>40</sup> Review report for the active substance pyraflufen-ethyl, 2 July 2002, SANCO/3039/99-FINAL.

RA dans le système total après 100 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 10,9 % de la RA après 1 jour.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le pyraflufen-éthyl, le glyphosate et les métabolites AMPA, E-1, E-2 et E-3, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>41</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>42</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition au pyraflufen-éthyl et à ses métabolites E-1, E-2 et E-3, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>43</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>44</sup> et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0<sup>45</sup>.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Step 3-4 :

- pour le pyraflufen-éthyl :  $DT_{50} \text{ sédiment} = 0,1$  jours (valeur dans le système total, cinétique SFO),  $DT_{50} \text{ eau} = 1000$  jours (valeur par défaut FOCUS) ;
- pour le métabolite E-1 : pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 100 % ;
- pour le métabolite E-2 :  $ffm = 1$  à partir de E-1.

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

#### **Comportement dans l'air**

##### ● **Glyphosate**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $1,31 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C), le glyphosate présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). Sa  $DT_{50}$  dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 1,6 jours. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

##### ● **Pyraflufen-éthyl**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $4,3 \times 10^{-9}$  Pa à 20°C), le pyraflufen-éthyl présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>46</sup>. Sa  $DT_{50}$  dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 0,5 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

#### **Qualité des eaux souterraines et superficielles pour le glyphosate et l'AMPA:**

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 102 647 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 95 124 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 2279 analyses, 864 dépassent 0,1 µg/L.

<sup>41</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>42</sup> FOCUS (2012). "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 2012.

<sup>43</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>44</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>45</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>46</sup> Focus (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. 327 pp.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>47</sup> indique que pour le glyphosate, 24 014 des 91 990 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 20 017 sont supérieures à 0,1 µg/L, 493 sont supérieures à 2 µg/L et 239 sont supérieures à la PNEC (60 µg/L). En ce qui concerne l'AMPA, 37 396 des 79 844 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 33 976 sont supérieures à 0,1 µg/L et 1 711 sont supérieures à 2 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.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

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

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

L'évaluation des risques aigu 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)<sup>48</sup>, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Glyphosate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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 adverse<sup>49</sup> de 96,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Pyraflufen-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1085 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 7,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>50</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs pire-cas sont présentées.

<sup>47</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>48</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>49</sup> A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

<sup>50</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

	Oiseau	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Glyphosate</b>				
<b>Interculture (sol nu)</b>				
Exposition aiguë	Petit granivore	> 38	-	10
Exposition à long- terme	Petit granivore	7,6	-	5
<b>Interculture (présence d'adventices)</b>				
Exposition aiguë	Gros herbivore	> 31	-	10
Exposition à long- terme	Gros herbivore	5,4	-	5
<b>Vergers</b>				
Exposition aiguë	Petit insectivore	> 20	-	10
Exposition à long- terme	Petit granivore	6,9	-	5
<b>Vigne</b>				
Exposition aiguë	Petit omnivore	> 33	-	10
Exposition à long- terme	Petit omnivore	6,6	-	5
<b>Pyraflufen-éthyl</b>				
<b>Interculture (sol nu)</b>				
Exposition aiguë	Petit granivore	> 5919	-	10
Exposition à long- terme	Petit granivore	90,7	-	5
<b>Interculture (présence d'adventices)</b>				
Exposition aiguë	Gros herbivore	> 4793	-	10
Exposition à long- terme	Gros herbivore	63,9	-	5
<b>Vergers</b>				
Exposition aiguë	Petit insectivore	> 3124	-	10
Exposition à long- terme	Petit insectivore	56,8	-	5
<b>Vigne</b>				
Exposition aiguë	Petit omnivore	> 5181	-	10
Exposition à long- terme	Petit omnivore	78,3	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active pyraflufen-éthyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{51}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 407 et 426000, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

La substance active glyphosate 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 des substances actives 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 aigu et à long-terme pour des mammifères**

L'évaluation des risques aigu 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 des substances actives issues des dossiers européens :

<sup>51</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



- **Glyphosate**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 462<sup>52</sup> mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).
- **Pyraflufen-éthyl**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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 néfaste (NOAEL) de 20 mg/kg p.c./j sur le développement chez le lapin et de 70.8 mg/kg p.c./j sur la reproduction chez le rat.
- **Préparation GUILD**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs pire-cas sont présentées.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Glyphosate</b>				
<b>Interculture (sol nu)</b>				
Exposition aiguë	Petit granivore	> 166	-	10
Exposition à long- terme		63	-	5
<b>Interculture (présence d'adventices)</b>				
Exposition aiguë	Petit herbivore	> 17	-	10
Exposition à long- terme	Petit herbivore	5,77	-	5
<b>Vergers</b>				
Exposition aiguë	Petit herbivore	> 17	-	10
Exposition à long- terme	Petit herbivore	5,77	-	5
<b>Vigne - désherbage</b>				
Exposition aiguë (désherbage)	Petit herbivore	> 17	-	10
Exposition à long- terme (désherbage)	Petit herbivore	5,77	-	5
<b>Pyraflufen-éthyl</b>				
<b>Interculture (sol nu)</b>				
Exposition aiguë	Petit granivore	> 25381	-	10
Exposition à long- terme	Petit granivore	417	-	5
<b>Interculture (présence d'adventices)</b>				
Exposition aiguë	Petit herbivore	> 2679	-	10
Exposition à long- terme	Petit herbivore	38,1	-	5
<b>Vergers</b>				
Exposition aiguë	Petit herbivore	> 2679	-	10
Exposition à long- terme	Petit herbivore	38,1	-	5
<b>Vigne - désherbage</b>				
Exposition aiguë (désherbage)	Petit herbivore	> 2679	-	10
Exposition à long- terme (désherbage)	Petit herbivore	38,1	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

<sup>52</sup> Cette NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d'une étude de toxicité alimentaire à court-terme et ne correspond plus aux recommandations actuelles.

**Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active pyraflufen-éthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 892 et 1272000, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

La substance active glyphosate 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 des substances actives 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 des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation GUILD sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>53</sup> 96h entre 80 et 180 mg préparation/L chez 2 espèces), la daphnie (CE<sub>50</sub><sup>54</sup> 48h = 130 mg préparation/L) et les algues (CEb<sub>50</sub><sup>55</sup> 72h = 0,21 mg préparation/L ; CE<sub>r50</sub><sup>56</sup> 72h = 0,87 mg préparation/L chez *Pseudokirchneriella subcapitata*; CEb<sub>50</sub> 72h > 100mg préparation/L ; CE<sub>r50</sub> 72h > 100 mg préparation/L chez *Anabaena flos-aquae*). Ces données n’indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur le métabolite AMPA montrent qu’il est moins toxique que le glyphosate. L’évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Points finaux (µg/L)	Modèle	PECesu (µg/L)	TER <sub>LT</sub>	Seuil d’acceptabilité du risque	Mesures de gestion nécessaires
<b>Pyraflufen-éthyl</b>							
Tous usages	<i>Selenastrum capricornutum</i>	0,23	FOCUS Step 4	0,016 (R) 0,013 (D)	14,4 17,7	10	ZNT 5 m
<b>Métabolite E-1</b>							
Tous usages	<i>Selenastrum capricornutum</i>	2,2	FOCUS Step 3	0,408 (D) <sup>2</sup>	5,4	10	Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé.
			FOCUS Step 4	0,186 (R)	11,8		Dispositif végétalisé 20 m ZNT 20 m

<sup>53</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>54</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d’effets.

<sup>55</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la biomasse algale.

<sup>56</sup> CE<sub>r50</sub> : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la croissance algale.

Culture	Espèce	Points finaux (µg/L)	Modèle	PECesu (µg/L)	TER <sub>LT</sub>	Seuil d'acceptabilité du risque	Mesures de gestion nécessaires
<b>Métabolite E-2</b>							
Tous usages	<i>Selenastrum capricornutum</i>	0,16	FOCUS Step 3	0,009 (R) <sup>1</sup> 0,140 (D) <sup>2</sup>	17,8 1,1	10	Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé.
<b>Métabolite E-3</b>							
Tous usages	<i>Selenastrum capricornutum</i>	0,13	FOCUS Step 3	0,006 (R) <sup>1</sup> 0,131 (D) <sup>2</sup>	21,6 1,0	10	Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé.

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

Un risque lié au drainage est mis en évidence pour les métabolites E-1, E-2 et E-3. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation GUILD sur sol artificiellement drainé (SPe2).

Les risques pour les organismes aquatiques sont donc acceptables. Cependant cette évaluation ne permet pas de couvrir les effets sur les plantes enracinées liés à la présence des métabolites E-2 et E-3 dans les sédiments avec les informations disponibles alors que ces métabolites se retrouvent dans le sédiment. Afin de couvrir cette incertitude, des études sur plantes enracinées exposées aux métabolites E-2 et E-3 devront être fournies dans les 2 ans pour confirmer les conclusions de l'évaluation des risques.

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation GUILD et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>57</sup>, les quotients de risque (HQ<sup>58</sup>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active.

	DL <sub>50</sub> contact	HQc	DL <sub>50</sub> orale	HQo	Seuil d'acceptabilité du risque
Glyphosate	> 100 µg sa/abeille	< 20,8	100 µg sa/abeille	20,8	50
Pyraflufen-éthyl	> 100 µg sa/abeille	< 0,14	>100 µg sa/abeille	< 0,14	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 autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation GUILD sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub> > 6 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> < 6 L préparation/ha) ainsi que 4 espèces additionnelles. La valeur de HQ en champ pour *A. rhopalosiphi* est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2 pour tous les usages (HQ < 1,33). Les risques sont donc acceptables pour cette espèce standard. En revanche des effets supérieurs à

<sup>57</sup> 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.

<sup>58</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

50 % sont observés à une dose d'exposition inférieure à celle revendiquée pour *T. pyri*. Une évaluation affinée des risques a donc été nécessaire.

Des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation GUILD sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* (ER<sub>50</sub><sup>59</sup> > 20 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (ER<sub>50</sub> = 1,375 L préparation/ha) ont été fournis. Les effets observés chez *T. pyri* sont supérieurs à 50 % à la dose d'exposition en champ revendiquée pour la préparation GUILD. Le risque dû à la dérive de pulvérisation a été évalué et est acceptable en bordure de champ. Une récupération des acariens prédateurs dans les zones traitées est donc possible. De plus, d'après les tests de laboratoires sur *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus* et *Pardosa spp.*, aucun effet supérieur à 50 % n'est attendu chez ces espèces dans le champ. Les effets observés chez un autre acarien prédateur *Amblyseius andersoni* sont similaires à ceux observés chez *T. pyri* en laboratoire et sont donc considérés couverts par cette espèce.

Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués<sup>60</sup>.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation GUILD.

Les TER pour les substances actives et le métabolite AMPA (métabolite du glyphosate) ont été calculés et sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité (mg/kg soil)	PEC <sub>max</sub> [mg/kg soil]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
GUILD	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub> corrigée > 1597	12,16	> 131	10
Glyphosate	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub> > 308	3,69 (PEC <sub>plateau</sub> )	> 83	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC = 21,33	3,69 (PEC <sub>plateau</sub> )	5,8	5
AMPA	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC = 28,12	1,784 (PEC <sub>plateau</sub> )	15,7	5
Pyraflufen-éthyl	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub> corrigée > 500	0,018	> 27412	10

Lors d'une précédente évaluation d'une préparation contenant du pyraflufen-éthyl, des informations supplémentaires avaient été requises pour évaluer les risques pour les métabolites E-2 et E-3. Ces informations ont été fournies en 2010 et leur examen a confirmé l'absence de risque pour les vers de terre<sup>61</sup>. Considérant la marge de sécurité élevée basée sur la toxicité aiguë et un nombre d'application maximal de 2 par an, les risques pour les organismes du sol sont considérés comme acceptables.

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives glyphosate et pyraflufen-éthyl et de la préparation GUILD (Effets < 25 % à 45,6 mg préparation/kg sol sec après 42 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives.

<sup>59</sup> ER<sub>50</sub> : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

<sup>60</sup> Une ZNT de 5 mètres avait été recommandée pour les usages de l'AMM de la préparation GUILD. L'absence d'une telle mesure s'explique ici par les évolutions récentes dans les méthodes d'évaluation.

<sup>61</sup> Il s'agit d'études relevant de l'annexe II déjà examinées en France qui sont intégrées dans la révision en cours de l'évaluation européenne du pyraflufène-éthyl, Il n'est donc pas considéré comme nécessaire de renouveler ces demandes.

Lors d'une précédente évaluation d'une préparation contenant du pyraflufen-éthyl, des informations supplémentaires avaient été requises pour évaluer les risques pour les métabolites E-2 et E-3. Ces informations ont été fournies en 2010 et leur examen a confirmé l'absence de risque pour les microorganismes.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

Des essais de toxicité de la préparation GUILD sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ( $ER_{50} = 1,167$  L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible). Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont *Helianthus annuus*, *Avena sativa* et *Brassica oleracea*.

La comparaison des  $ER_{50}$  basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles ( $TER > 5,8$  en bordure du champ).

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action des substances actives**

- **Glyphosate**

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et la sous-famille des glycines (1971). Le glyphosate (groupe HRAC G) est un herbicide systémique non sélectif ; il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques. Il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans 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 et 21 jours pour les herbes vivaces, puis fanent et meurent.

- **Pyraflufen-éthyl**

Le pyraflufen-éthyl appartient à la famille chimique des phényl-pyrazoles. C'est un inhibiteur de la protoporphyrinogène oxydase (PPO), un enzyme de la synthèse de la chlorophylle. Compte tenu de son mode d'action, cette substance active agit uniquement sur les parties vertes des plantes par contact (non systémique). La vitesse de détérioration augmente avec l'intensité lumineuse. Les symptômes observés sont des flétrissements de feuilles, suivis de nécroses foliaires.

L'association de glyphosate et de pyraflufen-éthyl permet l'obtention d'un effet herbicide rapide tout en assurant une efficacité à long terme. Les efficacités obtenues avec cette association se montrent donc, sur certaines adventices, supérieures à celles obtenues avec chacune des substances actives.

#### **Essais préliminaires**

9 essais préliminaires réalisés en France entre 1999 et 2002 ont permis de définir préalablement les gammes de doses les plus adaptées en fonction de la sensibilité des principales adventices testées et de démontrer l'intérêt de la préparation GUILD par rapport à une préparation à base de glyphosate seul. Ces gammes de doses s'échelonnent entre 1,5 à 6 L/ha sur graminées annuelles, 4,14 à 6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles et 7 à 8,5 L/ha sur adventices vivaces pour garantir un niveau d'efficacité optimale sur ce large spectre en situation d'interculture. Dans la majorité de ces essais, la préparation GUILD appliquée dans ces gammes de doses montre un niveau d'efficacité et de persistance d'action équivalent et supérieur en termes de rapidité d'action, à celui de la préparation de référence appliquée aux mêmes doses de glyphosate.

#### **Justification de la dose**

Les doses revendiquées sont en conformité avec l'avis publié au journal officiel le 8 octobre 2004, relatif aux spécialités commerciales à base de glyphosate, à savoir des doses comprises entre 1080 et 2520 g sa/ha en plein et jusqu'à 2880 g sa/ha en traitement par tâche.

23 essais d'efficacité, incluant 3 à 5 doses différentes, permettent de justifier les doses revendiquées, sur les graminées annuelles (4 L/ha), les dicotylédones annuelles et bisannuelles (6 L/ha) et les adventices vivaces (8 L/ha) présentes en interculture. Ces doses minimales

efficaces sont considérées comme nécessaires pour assurer une efficacité rapide et de longue durée sur ce large spectre d'adventices.

Les doses revendiquées sur adventices annuelles et bisannuelles (4 L/ha) et vivaces (8 L/ha) des arbres fruitiers à noyaux (abricotier, cerisier, pêcher et prunier) sont identiques à celles actuellement autorisées sur pommier, poirier et vigne.

#### **Essais d'efficacité**

23 essais d'efficacité réalisés en situation d'interculture en France en 2002 et 2004 ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GUILD sur un large spectre d'adventices annuelles, bisannuelles et vivaces. Dans un certain nombre d'essai, les doses revendiquées de la préparation GUILD (4 L/ha, 6 L/ha et 8 L/ha) n'ont pas été testées et leurs efficacités n'ont pas pu être comparées à celles de la préparation de référence à base de 360 g/L de glyphosate aux doses autorisées. De plus, un certain nombre de mauvaises herbes ne sont présentes que dans un seul essai. Cependant, à partir des données disponibles 4 semaines après l'application dans deux essais minimum et des doses présentées, la préparation GUILD s'est montrée :

- très efficace (> 95 %) sur *Digitaria sanguinalis*, *Poa annua*, repousses d'orge d'hiver, *Mercurialis annua*, *cirsium arvense* et *Elytrigia repens* ;
- moyennement efficace (70-80 %) sur *Pisum spp* et *Solanum nigrum*.

Compte tenu de ces données et de l'expérience pratique acquise avec des préparations à base de ces deux substances actives sur ces usages, l'efficacité de la préparation GUILD est jugée satisfaisante, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Aucun essai réalisé en désherbage des arbres fruitiers à noyaux (abricotier, cerisier, pêcher, prunier) n'est fourni. Néanmoins, la préparation GUILD est déjà autorisée pour le désherbage des arbres fruitiers à pépins (pommier, poirier) et de la vigne. En conséquence, sur la base du spectre établi lors de la demande initiale (Anses, décembre 2009), l'efficacité de la préparation GUILD est jugée satisfaisante sur cultures fruitières, dans les conditions d'emploi revendiquées.

#### **Phytotoxicité**

La préparation GUILD 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, les parties non lignifiées et les blessures non cicatrisées des cultures.

Les observations de sélectivité réalisées dans les 51 essais d'efficacité lors de la demande initiale d'autorisation sur pommier, poirier et vigne ont confirmé l'absence de phytotoxicité de la préparation lorsque celle-ci est employée conformément aux recommandations d'emploi.

#### **Impact sur le rendement, la qualité, les procédés de transformation et la production de semences ou de plants**

La préparation GUILD est un herbicide non sélectif qui n'est pas destiné à être appliqué directement sur les cultures. De plus, le pyraflufen-éthyl n'est pas systémique et aucun résidu n'a été relevé dans les fruits récoltés. En considérant ces paramètres et l'expérience pratique liée à l'utilisation de préparations à base de glyphosate et/ou de pyraflufen-éthyl, aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des récoltes, le rendement, les procédés de transformation et la production de semences ou de plants si les bonnes pratiques agricoles sont respectées.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

La préparation GUILD n'est pas sélective des cultures adjacentes. Compte-tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures. Le pétitionnaire recommande à juste titre d'utiliser un matériel adapté et bien réglé, de traiter en l'absence de vent et d'utiliser des dispositifs permettant de réduire la dérive.

#### **Impact sur les cultures suivantes**

Le glyphosate est connu pour être inactivé très rapidement dans le sol. Le pyraflufen-éthyl est une substance active non systémique et se dégrade également rapidement dans le sol (DT<sub>50</sub> de 7 jours). Le pétitionnaire recommande de respecter un délai de 1 (adventices annuelles) à 7 jours (adventices vivaces) entre l'application de la préparation GUILD et le semis. Le risque d'impact sur les cultures suivantes peut donc être considéré comme faible.

### Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'utilisation de la préparation GUILD doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Dans le dossier biologique, le pétitionnaire recommande d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. Ces recommandations doivent figurer sur le projet d'étiquette proposé.

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* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.) ;
- érigérons (*Conyza* sp.) ;
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Il conviendra de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible 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, 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 GUILD ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages. Les méthodes d'analyse validées seront revues dans le cadre de la procédure de réapprobation des substances actives.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation GUILD sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués sur fruits à noyau (pêche, abricot, cerise et prune) et en interculture n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GUILD sont considérés comme acceptables pour ces usages. Toutefois, des essais sur abricots conduits en zone Sud et confirmant l'absence de résidus quantifiables des deux substances actives sont requis en post-autorisation.

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

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

- B.** Les données biologiques soumises ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation GUILD pour les usages revendiqués. La préparation GUILD 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, les parties non lignifiées et les plaies non cicatrisées des cultures.

Comme pour toutes les préparations à base de glyphosate, il conviendra de mettre en place un suivi permettant d'étudier l'apparition ou le développement d'une résistance sur les adventices, avec une attention particulière pour des adventices telles que le ray grass

(*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Conyza sp.*) et l'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*). Il conviendra de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GUILD dans les conditions mentionnées ci-dessous.

#### Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate (sel d'isopropylamine)	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>62</sup>	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
Pyraflufen-éthyl	Règlement (CE) 1272/2008	N R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### Classification de la préparation GUILD selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification <sup>63</sup>	Nouvelle classification <sup>64</sup>	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Nocif  R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

<sup>62</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>63</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>64</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.



**Délai de rentrée** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>65</sup>.

### Conditions d'emploi

Pour l'opérateur, porter :

#### a) Pulvérisateurs à rampe

##### ● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

##### ● **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P2 (EN 143) ;

##### ● **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 de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus 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 ;

#### b) Pulvérisateur à dos

##### ● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

##### ● **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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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.

<sup>65</sup> 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.].
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur supérieure à 20 mètres en bordure des points d'eau.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>66</sup>.
- **Délai avant récolte** : fruits à noyau : 21 jours.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.
- La préparation GUILD ne doit pas être dirigée vers les parties vertes, les parties non lignifiées et les blessures non cicatrisées des cultures.

### **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.

### **Description des emballages**

Bidon en PEHD fluoré d'une contenance de 1 L, 5 L ou 10 L.

### **Préconisation agronomique à faire figurer sur l'étiquette**

Alterner ou associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives à modes d'action différents au cours d'une saison culturale ou dans la rotation.

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Des essais conduits en zone Sud de l'Europe confirmant l'absence de résidu des substances actives glyphosate et pyraflufen-éthyl sur abricot.
- Des études sur plantes enracinées exposées aux métabolites E-2 et E-3 du pyraflufen-éthyl

Fournir, lors du réexamen de la préparation GUILD après ré-approbation du glyphosate et du pyraflufen-éthyl, les données complémentaires suivantes pour actualisation du dossier :

- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans les plantes riches en eau ;
- une méthode, sa validation interlaboratoire et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de glyphosate dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans le sol ;
- une méthode complètement validée pour la détermination des résidus de glyphosate dans l'eau de surface ;

<sup>66</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- une méthode, sa validation interlaboratoire et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de pyraflufen-éthyl dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyraflufen-éthyl dans le sol.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : GUILD, VERTICAL, glyphosate, pyraflufen-éthyl, herbicide, abricotier, cerisier, pêcher, prunier, zone cultivée, SC, PMAJ.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage  
des préparations GUILD et VERTICAL

Substances actives	Composition de la préparation	Dose maximale de substances actives par hectare et par application
Glyphosate	261 g/L	2088 g sa/ha
Pyraflufen-éthyl	1,71 g/L	13,68 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
<b>11015902 - Traitements généraux*désherbage en zone cultivées*après récolte</b>				
- Graminées annuelles	4 L/ha	1	-	Favorable
- Dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha	1	-	Favorable
- Adventices vivaces	8 L/ha	1	-	Favorable
<b>11015921 - Traitements généraux*désherbage en zone cultivées avant mise en culture*graminées annuelles</b>				
- Grande cultures - céréales	4 L/ha	1	-	Favorable
- Grande cultures - autres	4 L/ha	1	-	Favorable
- Cultures légumières	4 L/ha	1	-	Favorable
- Vigne, toutes espèces fruitières	4 L/ha	1	-	Favorable
<b>11015924 - Traitements généraux*désherbage*dicotylédones annuelles et bi-annuelles avant mise en culture en zone cultivées</b>				
- Grande cultures - céréales	6 L/ha	1	-	Favorable
- Grande cultures - autres	6 L/ha	1	-	Favorable
- Cultures légumières	6 L/ha	1	-	Favorable
- Vigne, toutes espèces fruitières	6 L/ha	1	-	Favorable
<b>11015923 - Traitements généraux*désherbage*herbes vivaces avant mise en culture en zone cultivées</b>				
- Grande cultures - céréales	8 L/ha	1	-	Favorable
- Grande cultures - autres	8 L/ha	1	-	Favorable
- Cultures légumières	8 L/ha	1	-	Favorable
- Vigne, toutes espèces fruitières	8 L/ha	1	-	Favorable
<b>12575902 - Abricotier * désherbage * cultures installées</b>				
- Adventices annuelles et bisannuelles	4 L/ha	2	21	Favorable
- Adventices vivaces	8 L/ha	1	21	Favorable
<b>12205901 - Cerisier * désherbage * cultures installées</b>				
- Adventices annuelles et bisannuelles	4 L/ha	2	21	Favorable
- Adventices vivaces	8 L/ha	1	21	Favorable
<b>12555902 - Pêcher * désherbage * cultures installées</b>				
- Adventices annuelles et bisannuelles	4 L/ha	2	21	Favorable
- Adventices vivaces	8 L/ha	1	21	Favorable
<b>12655902 - Prunier * désherbage * cultures installées</b>				
- Adventices annuelles et bisannuelles	4 L/ha	2	21	Favorable
- Adventices vivaces	8 L/ha	1	21	Favorable