

Maisons-Alfort, le 04/11/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit SABRE PJT,
à base de glyphosate, de diflufenican et de MCPA
de la société NUFARM SAS
après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société NUFARM SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SABRE PJT, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes d'une nouvelle source de glyphosate (n° 2018-1211) et d'un nouvel emballage (2019-6546) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit SABRE PJT est un herbicide à base de 120 g/L de glyphosate², de 60 g/L de MCPA³ et de 15 g/L de diflufenican³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SABRE PJT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2120089). En raison de l'approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

² Règlement d'exécution (UE) n°2017/2324 de la commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

³ 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 actives approuvées.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (*Review Report*, Règlement d'exécution (UE) n°2017/2324² et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le dossier soumis. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active diflufénican a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

Par ailleurs, une évaluation comparative selon l'article 50-2 du Règlement (CE) n°1107/2009 a été conduite avec le glyphosate.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Seule la substance active en cours de réexamen, le glyphosate, a été évaluée dans le cadre de ce dossier.

⁵ 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

⁶ 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.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SABRE PJT ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données sont demandées en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse de la substance active glyphosate dans le produit et de ses résidus dans l'eau, l'air et le sol sont conformes.

Considérant les usages, des méthodes analytiques pour la détermination du glyphosate dans les denrées d'origine animale et dans les plantes ne sont pas nécessaires

La teneur maximale réglementée en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) dans la substance active est respectée, de plus les conditions de formulation du produit rendent peu probable la formation de celle-ci. Toutefois aucun suivi de la concentration de cette impureté au cours du stockage du produit n'a été fourni.

Le produit SABRE PJT ne contient pas de suif aminé éthoxylé (n° CAS 61791-26-2).

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SABRE PJT, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ du glyphosate pour les opérateurs, les résidents^{8,9}, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, pour le cas particulier du désherbage des voies ferrées à l'aide d'un train spécialisé, en l'absence de données d'exposition ou d'argumentaire en ce qui concerne les opérateurs, l'évaluation est non finalisée.

Cette évaluation s'applique sous réserve de la démonstration d'absence de potentiel génotoxique du produit.

Afin de renseigner le potentiel génotoxique^{10,11} du produit SABRE PJT, le demandeur n'a fourni aucun élément dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, l'évaluation du potentiel génotoxique du produit SABRE PJT n'a pas pu être finalisée.

Les usages n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation du produit SABRE PJT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SABRE PJT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁹ L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de glyphosate dans l'air de 1 µg/m³ (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Review report SANTE/10441/2017 Rev 2

¹¹ EFSA Journal 2011;9(9):2379: Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment.

En ce qui concerne le risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques (règlement d'exécution (UE) 2017/2324), aucune information permettant d'évaluer ce risque n'a été fournie par le demandeur.

Parmi l'ensemble des usages revendiqués, cette information ne paraît pas nécessaire pour certains usages sur des zones fortement anthropisées (désherbage des voies ferrées par train désherbeur et désherbage total des sites industriels).

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SABRE PJT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le glyphosate ayant une activité herbicide sur tout type de plantes (herbicide dit « total »), le produit SABRE PJT ne peut donc pas être considéré comme sélectif. Compte-tenu du mode de pénétration de cette substance active par voie foliaire, le produit ne doit pas être dirigé vers les parties vertes des plantes non cibles.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable dès lors que le produit n'atteint pas les parties vertes des plantes. Une attention particulière devra donc être portée aux conditions d'application du produit à proximité des plantes adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diflufenican ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du MCPA utilisé en usages non agricoles ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation en zones agricoles.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du glyphosate pour les ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Coryza sp.*) et l'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du glyphosate qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4. Les données de surveillance relatives au diflufenican et au MCPA contenus dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de la substance.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SABRE PJT**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
10015908 – JEVI * désherbage * PJT	12 L/ha	1	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique du produit, (d))
11015933 – Traitements généraux * désherbage * zones non cultivées	12 L/ha	1	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique du produit, (d))

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
01001001 – JEVI * désherbage * voies ferrées	12 L/ha	1	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, opérateur, potentiel génotoxique du produit)
10015907 – JEVI * Désherb.total * Sites Indust et autres Infrastructure	12 L/ha	1	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique du produit)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Diversité et abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques, à l'exception des abeilles.

II. Classification du produit SABRE PJT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toutefois, l'insuffisance d'information renseignant le potentiel génotoxique du produit ne permet pas de finaliser la classification pour la santé humaine.	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

- **Pour l'opérateur¹⁴**, porter :
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe en zone non agricole
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁵ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en zone non agricole
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **Pour le travailleur**¹⁶, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**¹⁷ : La classification du produit SABRE PJT n'ayant pu être finalisée pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 5 mètres¹⁹ par rapport aux points d'eau.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

L'Anses recommande une restriction de l'utilisation des produits contenant du glyphosate dans les situations présentant un risque de transfert de la substance et/ou de son métabolite vers les eaux de surface.

Afin de limiter la contamination de l'air par le glyphosate, l'Anses recommande un meilleur raisonnement des pratiques.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁹ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁰ (1L)
- Bidon en PEHD (5, 10, 20L)
- Fût en PEHD (25L)
- Cuve en PEHD (1000 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Un suivi de la teneur en impureté pertinente NNG dans le produit lors d'une étude de stabilité accélérée et long terme avec une méthode validée présentant une limite de quantification en accord avec la concentration maximale limite de cette impureté NNG dans le produit.
- Les résultats d'analyse de la suspensibilité et la spontanéité à la dispersion pour les substances actives glyphosate et MCPA. Les données doivent être fournies avant et après une étude de stockage accéléré
- Une étude dans les conditions réelles relative à la mise en œuvre du mélange et du remplissage de la cuve de pulvérisation; les études en laboratoire montrant que la mousse persistante est en dehors des limites (> 60 mL après 1 minute).

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au glyphosate (un seul suivi tout produit confondu) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Coryza sp.*), et l'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*).

Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SABRE PJT

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Glyphosate	120 g/L	1440 g sa/ha
MCPA	60 g/L	720 g sa/ha
Diflufenican	15 g/L	180 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015903 – Usages non agricoles * Désherbage * All. PJT, Cimet. Voies	12 L/ha	1	NA	-	NA
11015904 – Usages non agricoles * Désherbage total	12 L/ha	1	NA	-	NA

Harmonisation des intitulés des usages revendiqués pour les produits à base de glyphosate en France

Intitulés des usages revendiqués dans le CERFA	Intitulés des usages harmonisés
11015903 – Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	10015908 – JEVI * désherbage * PJT
11015904 – Usages non agricoles*Désherb. Total	11015933 – Traitements généraux * désherbage * zones non cultivées
	01001001 – JEVI * désherbage * voies ferrées
	10015907 – JEVI * Désherb.total * Sites Indust et autres Infrastructure

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Glyphosate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1.	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
MCPA (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Diflufenican (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SABRE PJT

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²², la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur), la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages revendiqués. Cette conclusion est établie sans présager des dispositions particulières relatives à la substance active glyphosate.

²² Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active glyphosate est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²³.

Un rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant²⁴ a également été pris en compte.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de glyphosate sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

Cette synthèse couvrant la période 1997-2013/14, une actualisation des données a donc été effectuée sur la période 2015-2018 ; ainsi la base contient 18 dossiers supplémentaires de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit commercial à base de glyphosate, seul ou associé à une autre substance active.

Ces 18 dossiers se répartissent ainsi :

- 14 dossiers impliquant des produits à base de glyphosate seul
- 4 dossiers comportant des produits associant le glyphosate à d'autres substances (diflufenicanil ; 2,4-DP ; 2,4-MCPA ; pyraflufen-éthyl)

Sur la période 2015-2018, la base Phyt'attitude ne contient aucun dossier de signalement d'événements indésirables en lien avec le produit SABRE PJT répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine et de surveillance dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

En revanche, les données de surveillance montrant une contamination importante des eaux de surface par le glyphosate, l'Anses recommande une restriction de l'utilisation des produits contenant du glyphosate dans les situations présentant un risque de transfert de la substance et/ou de son métabolite vers les eaux de surface.

De plus les données du rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant montrent que le glyphosate a été quantifié dans 56% des analyses (LOQ 0,009 ng/m³). Les concentrations mesurées sont comprises entre < 0,009 ng/m³ (percentile 5) et 0,088 ng/m³ (percentile 95). L'Anses recommande un meilleur raisonnement des pratiques afin de limiter la contamination de l'air par le glyphosate.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²³ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

²⁴ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019)