

Maisons-Alfort, le 4 mai 2021

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit CREDIT XTREME,** **à base de glyphosate,** **de la société NUFARM SAS**

*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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CREDIT XTREME pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CREDIT XTREME est un herbicide à base de 540 g/L de glyphosate<sup>1</sup>, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report, règlement d'exécution (UE) n°2017/2324<sup>1</sup> et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le dossier soumis. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</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>3</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.

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

***Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION**

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit CREDIT XTREME ont été décrites et sont considérées comme conformes.

En l'absence d'éléments permettant l'extrapolation depuis les emballages en PEHD<sup>4</sup>, les emballages de 0,5 L et 1 L revendiqués en PET<sup>5</sup> ne peuvent être considérés comme acceptables.

Les méthodes d'analyse de la substance active glyphosate dans le produit et de ses résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau, l'air et les fluides biologiques sont conformes.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation CREDIT XTREME, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>7</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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.

<sup>4</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>5</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

<sup>6</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.

<sup>7</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

Afin de renseigner le potentiel génotoxique<sup>9,10</sup> de la préparation CREDIT XTREME, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande deux tests de génotoxicité : un test d'Ames et un test de micronoyau *in vitro*. Les tests fournis respectent les lignes directrices et remplissent les critères de validité et ne montrent pas de potentiel génotoxique du produit dans les conditions testées.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages « désherbage en inter-culture », « désherbage en cultures fruitières » pour les agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyaux, olives et kiwi n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Pour l'usage « désherbage en cultures fruitières » pour les olives en contact avec le sol et destinées à la production d'huile, le nombre d'essais résidus est insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en glyphosate dans les olives en contact avec le sol (olives de tables et olives à huile), montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Pour les autres usages revendiqués « désherbage en cultures fruitières », en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits en contact direct avec le sol, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié. Par conséquent ces usages sont considérés conformes uniquement selon les mesures de gestion proposées.

Les usages revendiqués sur « désherbage avant récolte » sur blé, épeautre, seigle et triticales sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Pour l'usage revendiqué « désherbage avant récolte » sur orge et avoine, le nombre d'essais résidus est insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en glyphosate dans les grains d'orge, montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

En ce qui concerne les usages revendiqués « désherbage en inter-rang » et « désherbage en vigne », le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Pour l'usage revendiqué « désherbage avant récolte » sur prairie, le nombre d'essais résidus est insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en glyphosate dans le fourrage montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur sur les denrées d'origine animale ne peut être exclu.

Les usages porte-graine, jachère et forêt n'impliquent pas un traitement sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale. L'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés à ces usages n'est pas nécessaire. Les éventuels sous-produits de des productions port-graines ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

<sup>9</sup> Review report for the active substance glyphosate finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 9 November 2017 in view of the renewal of the approval of glyphosate as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10441/2017 Rev 2).

<sup>10</sup> Selon les préconisations de l'EFSA, un minimum de deux tests est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique du produit (EFSA Journal 2011; 9(9):2379: Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment).

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit CREDIT XTREME, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de la substance active.

Pour les usages sur surfaces imperméables, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit CREDIT XTREME n'a pas été considérée pertinente.

Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation du produit CREDIT XTREME, 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 CREDIT XTREME, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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).

Dans le cadre de l'analyse du risque pour la diversité (règlement d'exécution (UE) 2017/2324), une évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs a été réalisée par l'Anses dans le cadre des réexamens des dossiers à base de glyphosate en s'appuyant sur une méthodologie validée par EFSA (2013)<sup>14</sup> et actuellement considérée comme la plus appropriée pour conduire ce type d'analyse.

Cette évaluation indique que pour les usages en application localisées (surface inférieure à 10 % de la parcelle traitée), les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit CREDIT XTREME sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence établies dans le document guide EFSA (2013).

Pour les usages par pulvérisation basse en plein et sur le rang, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués aux plus fortes dose d'application (doses supérieures à 2,28 kg glyphosate /ha).

**B.** Le niveau d'efficacité du produit CREDIT XTREME est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages avant récolte du tournesol, du colza, du soja, du pois et des porte graines et de l'usage désherbage à proximité des plans d'eau.

Les usages désherbage avant récolte du tournesol, du colza, du soja et du pois ne sont pas considérés comme conformes par insuffisances d'essai sur ces cultures majeures et absence de produits équivalents autorisés en France sur ces usages, ces usages étant refusés par ailleurs par l'Etat Membre rapporteur.

L'évaluation pour les usages mineurs désherbage avant récolte des cultures de moutarde, pavot et lin porte-graines est considérée comme non finalisée par absence d'essai.

<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> 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>14</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

L'usage du glyphosate pour le désherbage à proximité des plans d'eau n'est pas autorisé en France (avis du 08/10/2004<sup>15</sup>).

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

Concernant l'ensemble des usages revendiqués à l'exception du désherbage de la moutarde, du pavot, du lin avant récolte et du désherbage avant récolte des céréales à maturité, les risques d'impact négatif sur la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

En l'absence de données concernant l'impact sur les processus de panification, de maltage-brassage et sur la multiplication, le produit ne devra pas être appliqué sur les céréales destinées à la panification, le maltage-brassage et la production de semences.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

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 cultures. Une attention particulière donc devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

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 (*Conyza 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.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CREDIT XTREME

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
11015935 – Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture	2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur adventices vivaces	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))

<sup>15</sup> « Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine) », Avis du Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires rurales, paru au Journal Officiel de la République Française du 8 Octobre 2004.

<sup>16</sup> 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
11015936 – Traitements généraux * Désherbage * Inter-rang des cult. Installées <i>Portée : Soja et pois Avant récolte</i>	2,66 L/ha	1	-	BBCH <sup>17</sup> 85-87	7-14	<b>Non conforme</b> (LMR, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
11015936 – Traitements généraux * Désherbage * Inter-rang des cult. Installées <i>Portée : Colza, Tournesol Avant récolte</i>	3,33 L/ha	1	-	BBCH 85-87	7-14	<b>Non conforme</b> (LMR, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
11015934 – Traitement généraux * Destruction des couverts et des repousses dans les cultures <i>Post-semis / pré-levée</i>	2 L/ha	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
16015901 Cultures légumières * Désherbage Inter-rang	2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	5,33 L/ha Sur adventices vivaces Par taches	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
15105921 – Céréales * Désherbage * Avt Récolte  <i>Portée : blé, orge, avoine, seigle, triticale, épeautre</i>	4 L/ha Par taches	1	-	BBCH 85-87	7-14	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées	2,66 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	-	Agrumes, fruits à coque, à pépin, à noyaux: 21 jours Olive : 7 jours Kiwi : 90 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	1	-	-	Agrumes, fruits à coque, à pépin, à noyaux: 21 jours Olive : 7 jours Kiwi : 90 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	2,66 L/ha Sur adventices vivaces	2	28 jours	-	Agrumes, fruits à coque, à pépin, à noyaux: 21 jours Olive : 7 jours Kiwi : 90 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées	5,33 L/ha Sur adventices vivaces Par taches	1	-	-	Agrumes, fruits à coque, à pépin, à noyaux: 21 jours Olive : 7 jours Kiwi : 90 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
12705902 – Vigne * Désherbage * Cult. Installées	2,66 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	5,33 L/ha Sur adventices vivaces Par taches	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
18505901 – Gazons de graminées * Désherbage	2,66 L/ha Contact par essuyage	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Par taches	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
15705914 – Prairies * Désherbage Portée : Prairie	2,66 L/ha Par taches	1	-	-	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
00401013 – Forêt * Désherbage * Avant plantation	2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	5,33 L/ha Sur adventices vivaces	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (f))
00401017 – Forêt * Dégagement	2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	5,33 L/ha Sur adventices vivaces	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (f))
14055901 – Arbres et arbustes * Désherbage * Pépi. Pl. terre	<b>3,33 L/ha</b> Sur adventices annuelles et bisannuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	<b>5,33 L/ha</b> Sur adventices vivaces Par taches	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
10015908 – Usages non agricoles * Désherbage * PJT	3,33 L/ha <u>En zone perméable</u> Sur adventices annuelles et biennuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (e))
	5,33 L/ha <u>En zone perméable</u> Sur adventices vivaces	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d),(f))
	5,33 L/ha <u>En zone impermeable</u> Sur toute flore	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), (f))
10015907 – Usages non agricoles * Désherb. total * Sites Indust. et autres infrastructures	3,33 L/ha <u>En zone perméable</u> Sur adventices annuelles et biennuelles	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
	5,33 L/ha <u>En zone perméable</u> Sur adventices vivaces	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) <sup>16)</sup>	Conclusion (b)
	5,33 L/ha <i>En zone imperméable</i> Sur toute flore	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
01001001 – Usage non agricole * Désherbage * Voies ferrées	3,33 L/ha	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), opérateur)
	5,33 L/ha Par taches	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), opérateur)
11015907 – Traitements généraux * Désherbage * Bord. Plans d'eau	<b>10 L/ha</b>	1	-	-	-	<b>Non recevable</b> <sup>15)</sup>
10995900 – Porte graine * Désherbage  <i>Portée : Moutarde, pavot et lin</i>  <i>Avant récolte</i>	3,33 L/ha	1	-	BBCH 85-87	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d), efficacité, (e))

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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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) EPI : équipement de protection individuelle. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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

(f) Diversité et abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques.

## II. Classification du produit CREDIT XTREME

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18)</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine.	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>18)</sup> 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.

### 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.

- **Pour l'opérateur<sup>19</sup>, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage 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 ;
  - **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 ;
  - **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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - **pendant l'application**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
  - OU
    - 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 ;

<sup>19</sup> 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**  
**Pulvérisation basse (< 50 cm)**
    - 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 ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant l'application : contact intense avec la végétation**  
**Pulvérisation basse**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur**<sup>20</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant
  - **Délai de rentrée**<sup>21</sup> :
    - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>22</sup>.
  - **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 2** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, pour les applications par tâche, ne pas appliquer ce produit sur plus de 10 % de surface.
  - **SPe 2** : Pour protéger les oiseaux, ne pas appliquer ce produit en pré-récolte pour les usages céréales à 4 L/ha.
  - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>23</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
  - **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages à 5,33 L/ha, 5 L/ha, 4 L/ha et 3,33 L/ha.
  - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.

<sup>20</sup> 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</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 (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Délais avant récolte :**
  - o Agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyaux (usage « désherbage en cultures fruitières ») : 21 jours ;
  - o Olives (usage « désherbage en cultures fruitières ») : 7 jours ;
  - o Kiwi (usage « désherbage en cultures fruitières ») : 90 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
  - o Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture
  - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation animale.

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>25</sup> 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.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Ne pas appliquer le produit sur les céréales destinées à la panification, le maltage-brassage et à la production de semences.

### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD (0,5 L, 1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- o Fût en PEHD (25 L, 200 L)
- o Cuve en PEHD (1000 L)

### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au glyphosate (un seul suivi toute préparation confondue) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Conyza 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.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit CREDIT XTREME

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Glyphosate	540 g/L	2880 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. Portée : Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles et forêt Avant mise en culture	4 L/ha	1	-	-	-
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. Portée : Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles et forêt Avant émergence de la culture	2 L/ha	1	-	-	-
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Portée : Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles et forêt Application entre les rangs	5,33 L/ha	1	-	-	-
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Portée : Céréales (blé, orge, avoine, seigle, triticale, épeautre) Avant récolte	4 L/ha	1	-	BBCH 85-87	7-14 jours
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Portée : Colza et Tournesol Avant récolte	3,33 L/ha	1	-	BBCH 85-87	7-14 jours
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Portée : Soja et pois Avant récolte	2,66 L/ha	1	-	BBCH 85-87	7-14 jours
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. Portée : Interculture	4 L/ha	1	-	-	-
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée : Cultures fruitières Sur cultures fruitières âgées de 3 à 4 ans minimum.	5,33 L/ha	1	-	-	-
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée : Cultures fruitières Pulvérisateur à dos	2,66 L/ha	1	-	-	-
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée : Cultures fruitières Pulvérisateur à dos	5,33 L/ha	1	-	-	-
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée : Cultures fruitières Pulvérisateur à dos. Fractionnement de dose	2,66 L/ha	2	28 jours	-	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées Portée : Vigne Application dans les rangs et si nécessaire entre les rangs	5,33 L/ha	1	-	-	-
18505901 Gazons de graminées*Désherbage Portée : Gazon, terrain de sport, prairie (destruction ou renouvellement) Durant la croissance de la végétation et avant le semis du gazon	4 L/ha	1	-	-	-
18505901 Gazons de graminées*Désherbage Portée : Gazon, terrain de sport, prairie (destruction ou renouvellement) Application par tâche.	4 L/ha	1	-	-	-
18505901 Gazons de graminées*Désherbage Portée : Gazon, terrain de sports, prairie Contact par essuyage. Produit utilisé à 33 % (=2.6 l/ha)	2,66 L/ha	1	-	-	-
15705914 Prairies*Désherbage Portée : Prairie Application par tâche. Produit utilisé à 3 % (=2.6 l/ha)	2,66 L/ha	1	-	-	-
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. Portée : Jachère	3,33 L/ha	1	-	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation Portée : Forêt Avant plantation	5,33 L/ha	1	-	-	-
00401017 Forêt*Dégagement Portée : Forêt Application autour de la base du tronc	5,33 L/ha	1	-	-	-
00401017 Forêt*Dégagement Portée : Forêt Quand la croissance est arrêtée ou en dormance	5,33 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre Portée : Arbre résineux Application entre les rangs durant la période de croissance	5 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre Portée : Arbre résineux Quand la croissance est arrêtée ou en dormance	2 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre Portée : Arbre résineux Quand la croissance est arrêtée ou en dormance	2 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre Portée : Arbre résineux Application par plants avec un rouleau de contact	6,66 L/ha	1	-	-	-
11015933 Traitements généraux*Désherbage*Zones non cult. Portée : -	5,33 L/ha	1	-	-	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015907 Traitements généraux*Désherbage*Bord. Plans d'eau Portée : - Les systèmes doivent obligatoirement être asséchés avant application. 7 jours requis avant remise en eau.	10 % p/p	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage Portée : Moutarde, pavot et lin Avant récolte	3,33 L/ha	1	-	BBCH 85-87	7-14 jours

### 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
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	11015935 – Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture
	11015934 – Traitement généraux * Destruction des couverts et des repousses dans les cultures <i>Post-semis / pré-levée</i>
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	11015936 – Traitements généraux * Désherbage * Inter-rang des cult. Installées
	16015901 – Cultures légumières * Désherbage * Inter-rang
	15105921 – Céréales * Désherbage * Avt Récolte
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées	00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 – Vigne * Désherbage * Cult. Installées
18505901 Gazons de graminées*Désherbage	<i>Couvert par le</i> 11015935 – Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture
18505901 Gazons de graminées*Désherbage	18505901 – Gazons de graminées * Désherbage
15705914 Prairies*Désherbage	15705914 – Prairies * Désherbage
00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation	00401013 – Forêt * Désherbage * Avant plantation
00401017 Forêt*Dégagement	00401017 – Forêt * Dégagement
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	14055901 – Arbres et arbustes * Désherbage * Pépi. Pl. terre
11015933 Traitements généraux*Désherbage*Zones non cult.	10015908 – Usages non agricoles * Désherbage * PJT
	10015907 – Usages non agricoles * Désherb. total * Sites Indust. et autres infrastructures
	01001001 – Usage non agricole * Désherbage * Voies ferrées
11015907 Traitements généraux*Désherbage*Bord. Plans d'eau	11015907 – Traitements généraux * Désherbage * Bord. Plans d'eau
10995900 Porte graine*Désherbage	10995900 – Porte graine * Désherbage

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>26</sup>	
	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.

<sup>26</sup> 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.