

Maisons-Alfort, le 06/02/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit ROUNDUP FLASH PLUS,
à base de glyphosate,
de la société BAYER SAS
après approbation de la substance 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 BAYER SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ROUNDUP FLASH PLUS, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ (règlement d'exécution (UE) n°2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017), pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Deux demandes de changement de composition mineur (n° 2017-2364 et 2017-3234), deux demandes de modifications des conditions d'emploi (2019-0459 et 2020-2345) ainsi qu'une demande de suivi post-autorisation (2019-4417) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit ROUNDUP FLASH PLUS est un herbicide à base de 450 g/L de glyphosate², 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.

Le produit ROUNDUP FLASH PLUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2090093). 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 de l'Évaluation 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 Autorisation de Mise sur le Marché

Ces conclusions ne prennent pas en compte le règlement d'exécution (UE) n°2023/2660⁴, une nouvelle réévaluation du produit devra être conduite dans le cadre de l'application de ce règlement.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [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 espagnoles (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* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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, la Direction de l'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 de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ROUNDUP FLASH PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Le produit ROUNDUP FLASH PLUS ne contient pas de suif aminé éthoxylé (n° CAS 61791-26-2).

L'estimation de l'exposition, liées à l'utilisation du produit ROUNDUP FLASH PLUS pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8,9}, les résidents^{7,8,9} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°2023/2660 de la Commission du 28 novembre 2023 renouvelant l'approbation de la substance active glyphosate conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (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).

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

Afin de renseigner le potentiel génotoxique^{10,11} du produit ROUNDUP FLASH PLUS, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande des tests de génotoxicité: deux test d'Ames, un test de micronoyau *in vitro* et un test de micronoyau *in vivo*. Un des test d'Ames respecte les lignes directrices et remplit les critères de validité et les résultats ne montrent pas de potentiel mutagène du produit. En revanche compte tenu principalement de l'absence de contrôles historiques¹², le test de micronoyau *in vivo* n'a pas été considéré comme valide.

De plus, le test de micronoyau *in vitro* présente un résultat équivoque qui ne permet pas de conclure.

Conformément aux préconisations EFSA¹², un minimum de deux tests est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique du produit. Par conséquent, l'évaluation du potentiel génotoxique du produit ROUNDUP FLASH PLUS n'a pu être finalisée.

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 » sauf olives tombées au sol, et « désherbage en vigne » n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

L'usage revendiqué « désherbage avant récolte » sur blé et sur orge est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

L'usage « désherbage en cultures fruitières » pour les olives en contact avec le sol montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Pour les autres usages revendiqués « désherbage en cultures fruitières » et « désherbage en vigne », le respect des LMR dans les fruits ayant été en contact avec le sol ne peut pas être vérifié en l'absence d'essais résidus. Par conséquent ces usages sont considérés conformes uniquement selon les mesures de gestion proposées.

Conformément aux résultats des essais mesurant les résidus présentés dans le dossier, une dose d'application maximale de 4 L/ha et un DAR¹⁴ de type F avec un stade d'application au plus tard avant semis/plantation sont retenus pour l'usage « désherbage en interculture ».

Les usages sur broussailles traitées pour dévitalisation, les usages forestiers, cultures intermédiaires et les usages sur jachères et destruction de culture n'impliquent pas un traitement sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale. L'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié à ces usages n'est pas nécessaire. Les sous-produits des cultures intermédiaires ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

¹⁰ 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).

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

¹² Ligne directrice de l'OCDE, Essai n° 474 : Essai in vivo de micronoyaux , 29 juillet 2016.

¹³ 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.

¹⁴ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ROUNDUP FLASH PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁵ et à la dose journalière admissible¹⁶ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite liées à l'utilisation du produit ROUNDUP FLASH PLUS, 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 ROUNDUP FLASH PLUS, 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.

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)¹⁷ 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 ROUNDUP FLASH PLUS 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 doses d'application (doses supérieures à 2,28 kg glyphosate /ha).

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ROUNDUP FLASH PLUS 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 ROUNDUP FLASH PLUS 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 cultures.

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

Concernant le cas spécifique du désherbage avant récolte des céréales à maturité, le risque d'impact négatif sur la panification et le maltage-brassage est considéré comme acceptable.

En l'absence de données concernant l'impact sur la multiplication, le produit ne devra pas être appliquée sur les céréales destinées à la production de semences.

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

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

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 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. 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 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ROUNDUP FLASH PLUS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
11015935 Traitements Généraux*Désherba ge*Interculture, jachères et destruction de culture	2,4 L/ha Sur graminées annuelles	1	Au plus tard avant semis/plantation	F	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	Au plus tard avant semis/plantation	F	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	5,6 L/ha Sur adventices vivaces	1	Au plus tard avant semis/plantation	F	Non conforme (LMR en interculture) Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
00201024 Cultures fruitières*Désherba ge*Cult. Installées Toutes espèces fruitières sauf kiwi	3,2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	21 jours	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))

¹⁸ 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).

**Anses - dossiers n° 2018-0367, 2017-2364,
2017-3234, 2019-0459, 2019-4417, 2020-2345 –
ROUNDUP FLASH PLUS (AMM n° 2090093)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	-	21 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
	6,4 L/ha par taches Sur adventices vivaces	1	-	21 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : kiwi</i>	3,2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	90 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	-	90 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
	6,4 L/ha par taches Sur adventices vivaces	1	-	90 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	21 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biennuelles	1	-	21 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
	6,4 L/ha par taches Sur adventices vivaces	1	-	21 jours	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))
11015937 Traitement Général*Débrouss aillage	6,4 L/ha	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))

**Anses - dossiers n° 2018-0367, 2017-2364,
2017-3234, 2019-0459, 2019-4417, 2020-2345 –
ROUNDUP FLASH PLUS (AMM n° 2090093)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
00401017 Forêt* Dégagement	2,4 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	5,6 L/ha Sur adventices vivaces	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
00401013 Forêt*Désherbage* Avt plantation	2,4 L/ha Sur graminées annuelles	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	4 L/ha Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	6,4 L/ha Sur adventices vivaces	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
00401014 Forêt*Dévitalisation	120 g.sa/m ² Cible : souches ou terrière	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.	0,7 L/ha Sur féruque élevée	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,5 L/ha Sur phacélie	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))

**Anses - dossiers n° 2018-0367, 2017-2364,
2017-3234, 2019-0459, 2019-4417, 2020-2345 –
ROUNDUP FLASH PLUS (AMM n° 2090093)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
	0,6 L/ha Sur radis fourrager	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,4 L/ha Sur moutarde blanche	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,7 L/ha Sur Ray grass anglais	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,7 L/ha Sur trèfle incarnat	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,5 L/ha Sur Ray grass italien	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,7 L/ha Sur trèfle violet	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
	0,7 L/ha Sur Vesce commune	1	-	Non applicable	Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))
15105921 Céréales*Désherba ge*Avt Récolte <i>Portée : Blé tendre/dur d'hiver, blé panifiable sauf les céréales destinées à la production de semences</i>	4,8 L/ha	1	-	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (potentiel génétoxique du produit, (d))

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
15105921 Céréales*Désherba ge*Avt Récolte <i>Portée : Orge de printemps/d'hiver et de brasserie sauf les céréales destinées à la production de semences</i>	4,8 L/ha	1	-	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (potentiel génotoxique du produit, (d))

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 ROUNDUP FLASH PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁹	
Catégorie	Code H
L'insuffisance d'information renseignant le potentiel génotoxique du produit ne permet pas de finaliser la classification pour la santé humaine.	
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.

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.

¹⁹ 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'opérateur²⁰, porter :**
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²¹ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 une lance (plein champ)
 - **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 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 4 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - pendant l'application : contact intense avec la végétation-**
 - 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 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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 de catégorie III type 4.
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
 - **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 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié 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 de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- **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 de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur²²** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée²³** : La classification du produit ROUNDUP FLASH PLUS 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 2** : Pour protéger les oiseaux, ne pas appliquer ce produit en pré-récolte pour les usages sur céréales.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres²⁵ 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 autres que traitement généraux*débroussaillage.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages traitement généraux*débroussaillage.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pour l'usage « désherbage interculture, jachères et destruction de culture » : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard avant semis/plantation
 - Pour l'usage « désherbage en cultures fruitières » sauf kiwi : 21 jours
 - Pour l'usage « désherbage en cultures fruitières » sur kiwi : 90 jours
 - Pour l'usage « désherbage en vigne » : 21 jours
 - Usages broussailles, forestiers, cultures intermédiaires, jachères et destruction de culture : Non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
 - Ne pas utiliser la jachère et les sous-produits des cultures intermédiaires en alimentation humaine ou animale
 - Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

Recommandations de la Direction de l'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.

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.

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 ROUNDUP FLASH PLUS sur céréales destinées à la production de semences.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ (0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Fût en PEHD (200 L)
- Cuve en PEHD (640 L, 1000 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au glyphosate 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*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit les résultats de la surveillance de la résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁷ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ROUNDUP FLASH PLUS

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Glyphosate	450 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. (grandes cultures, cultures industrielles et légumières) Sur graminées annuelles	2,4 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (grandes cultures, cultures industrielles et légumières) Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (grandes cultures, cultures industrielles et légumières) Sur adventices et vivaces	5,6 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise cult. APRES RECOLTE Sur graminées annuelles	2,4 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise cult. APRES RECOLTE Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise cult. APRES RECOLTE Sur adventices et vivaces	5,6 L/ha	-	-	-	30 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Toutes espèces fruitières (sauf kiwi) Sur graminées annuelles	3,2 L/ha	-	-	-	21 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Toutes espèces fruitières (sauf kiwi) Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	21 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Toutes espèces fruitières (sauf kiwi) Sur adventices et vivaces	6,4 L/ha	-	-	-	21 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Pour kiwi uniquement Sur graminées annuelles	3,2 L/ha	-	-	-	90 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Pour kiwi uniquement Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	90 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Pour kiwi uniquement Sur adventices et vivaces	6,4 L/ha	-	-	-	90 jours
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées Sur graminées annuelles	3,2 L/ha	-	-	-	21 jours

**Anses - dossiers n° 2018-0367, 2017-2364,
2017-3234, 2019-0459, 2019-4417, 2020-2345 –
ROUNDUP FLASH PLUS (AMM n° 2090093)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	21 jours
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées Sur adventices et vivaces	6,4 L/ha	-	-	-	21 jours
11015911 Traitements généraux*Dévital. Broussailles	6,4 L/ha	1	-	-	-
00401017 Forêt*Dégagement Dégagement sur conifères et arbres feuillus Sur graminées annuelles	2,4 L/ha	-	-	-	-
00401017 Forêt*Dégagement Dégagement sur conifères et arbres feuillus Sur dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	-
00401017 Forêt*Dégagement Dégagement sur conifères et arbres feuillus Sur adventices et vivaces	4,8 L/ha	-	-	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt plantation Désherbage, débroussaillage avant mise en culture Sur graminées annuelles	2,4 L/ha	-	-	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt plantation Désherbage, débroussaillage avant mise en culture Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	4 L/ha	-	-	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt plantation Désherbage, débroussaillage avant mise en culture Sur adventices et vivaces	6,4 L/ha	-	-	-	-
00401014 Forêt*Dévitalisation Sur souches ou terrière	120 g.sa/m ²	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur fétuque élevée	0,7 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur phacélie	0,5 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur radis fourrager	0,6 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur moutarde blanche	0,4 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur Ray grass anglais	0,7 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur trèfle incarnat	0,7 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur Ray grass italien	0,5 L/ha	-	-	-	-

Anses - dossiers n° 2018-0367, 2017-2364, 2017-3234, 2019-0459, 2019-4417, 2020-2345 – ROUNDUP FLASH PLUS (AMM n° 2090093)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur trèfle violet	0,7 L/ha	-	-	-	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Sur Vesce commune	0,7 L/ha	-	-	-	-
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Blé tendre/dur d'hiver, blé panifiable sauf les céréales destinées à la production de semences	4,8 L/ha	1	-	-	7 jours
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées Orge de printemps/d'hiver et de brasserie sauf les céréales destinées à la production de semences	4,8 L/ha	1	-	-	7 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. (grandes cultures, cultures industrielles et légumières)	11015935 Traitements Généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise cult. APRES RECOLTE. Interculture * (grandes cultures/industrielles, cultures légumières)	
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zones Cult. Avt Plantat. (cultures légumières, grandes cultures et cultures industrielles)	
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	15105921 Céréales*Désherbage*Avt Récolte
15105912 Blé*Désherbage	
15105913 Orge*Désherbage	
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées	00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées
14205908 Forêt*Désherbage	00401017 Forêt* Dégagement
00401017 Forêt* Dégagement	
00401014 Forêt*Dévitalisation	
00401013 Forêt*Désherbage*Avt plantation	00401014 Forêt*Dévitalisation
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.	00401013 Forêt*Désherbage*Avt plantation
11015911 Traitements généraux*Dévital. Broussailles	15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.
	11015937 Traitement Généraux*Débroussaillage

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	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.

²⁸ 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

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 publiée²⁹.

Un rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant³⁰ 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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2022, 242 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de glyphosate, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 242 signalements, 103 signalements comportaient des troubles/symptômes dont l'imputabilité au produit à base de glyphosate était douteuse et 9 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Cent trente dossiers de signalement comportaient des troubles/symptômes d'imputabilité I2, I3 ou I4 et pour 69 de ces dossiers, le sujet n'avait été exposé qu'à un produit à base de glyphosate, seul ou associé à une autre substance active, mais sans co-exposition à un autre produit. Parmi ces 69 dossiers, 11 étaient en lien avec un produit contenant du glyphosate en association avec une autre substance herbicide, ces dossiers ont donc été exclus de l'analyse qui portera au final sur 58 dossiers.

Les troubles cutanés prédominent : irritation, dermatite de contact, érythème/rash, eczéma, prurit, brûlure/nécrose (dont 2 cas survenus au décours d'intervention sur culture après traitement), un cas de photodermatose avec phlyctènes lors de l'application manuelle de la bouillie sur vigne sans protection. Viennent ensuite :

- les troubles hépato-digestif, à type de nausées, vomissements, irritation oropharyngée, douleurs abdominales, douleurs épigastriques, sécheresse des muqueuses, sensation désagréable au niveau de la bouche et impression de dents se déchaussant.
- les troubles neuro-sensoriels-œil : des cas de conjonctivite/érythème conjonctival, douleur oculaire, larmoiement, troubles de la vue non précisés sont décrits lors de l'application manuelle ou mécanisée de la bouillie ; 3 cas graves (lésion caustique oculaire, kératite) sont survenus lors de la préparation de la bouillie ou du remplissage du pulvérisateur sans port de protection oculaire.
- Les troubles neuromusculaires : principalement des céphalées et dans un cas, des vertiges.

Des troubles neuro-sensoriels-nez sont également décrits : épistaxis, irritation des voies aériennes supérieures. Enfin un cas de gêne respiratoire (non précisée) est rapporté lors de l'application mécanisée de la bouillie sans protection.

Le produit ROUNDUP FLASH PLUS n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de

²⁹ 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.

³⁰ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019)

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