

Maisons-Alfort, le 24/01/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur pour la préparation AZURAL XPRESS, à base de glyphosate, de la société MONSANTO SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour 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 MONSANTO SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AZURAL XPRESS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2013-1273) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation AZURAL XPRESS est un herbicide à base de 240 g/L de glyphosate¹ se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation AZURAL XPRESS ne contient pas de suif aminé éthoxylé (n° CAS 61791-26-2).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée 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 enveloppe³). 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

¹ Règlement d'exécution (UE) no2016/1313 de la commission du 1er août 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active glyphosate.

² 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.

³ 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.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AZURAL XPRESS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS pour les usages revendiqués⁵, excepté pour le dégagement en forêt (7 L/ha et 9 L/ha) et le désherbage en forêt (7 L/ha et 10 L/ha) avec une lance, le désherbage de la vigne et des cultures fruitières avec un pulvérisateur à dos, est inférieure à l'AOEL⁶ du glyphosate pour les opérateurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage dégagement en forêt aux doses de 7 L/ha et de 9 L/ha et l'usage désherbage en forêt aux doses de 7 L/ha et de 10 L/ha, cette exposition est supérieure à l'AOEL pour les opérateurs (>143 % de l'AOEL) pour une application avec une lance, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages cultures fruitières et vigne, l'exposition est supérieure à l'AOEL pour les opérateurs (204 % de l'AOEL) pour une application avec un pulvérisateur à dos, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL du glyphosate pour les personnes présentes⁸.

⁴ 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.

⁵ Une estimation des expositions a également été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposé par l'EFSA (2015), l'évaluation est uniquement modifiée pour l'opérateur pour des applications avec une lance à la dose de 4 L/ha pour les usages dégagement en forêt et désherbage en forêt (>164 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées.

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR¹⁰ de 28 jours peut être retenu pour l'usage fruits à pépins ; de même seul un DAR de 21 jours peut être retenu pour l'usage vigne.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ revendiquées ou proposées (DAR), les usages en arboriculture fruitière (agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau, banane, kiwi, olive), vigne, céréales (orge et blé) ainsi que les usages en interculture et en rénovation de prairies n'entraîneront pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Pour l'usage vigne, il convient d'éviter tout contact entre le produit pulvérisé et les grappes et feuilles, en particulier celles se trouvant proches du sol.

Pour l'usage sur olive, compte-tenu d'un risque de dépassement des LMR en vigueur, il conviendrait de ne pas récolter les olives ayant été en contact direct avec le sol.

Pour les usages en arboriculture fruitière, en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, il conviendrait de ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol.

En ce qui concerne l'usage herbicide sélectif sur prairie avec un DAR de 7 jours et une réentrée du bétail à 5 jours, le nombre d'essais fournis est considéré comme insuffisant. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour cet usage.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation du glyphosate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active¹⁵.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000¹⁶.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ 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).

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Le risque pour le consommateur a également été évalué au regard des récentes modifications de VTR, dont une augmentation de la DJA et la fixation d'une ARfD (EFSA, 2015). Considérant les BPA des usages soutenus pour cette préparation, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme conformes.

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation AZURAL XPRESS est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

La préparation AZURAL XPRESS ne peut pas être considérée comme sélective en raison du mode d'action de la substance active. Compte-tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures.

Les risques d'impact négatif sur les végétaux et les produits végétaux (qualité, rendement, panification, cultures adjacentes et suivantes) sont considérés comme acceptables. La préparation AZURAL XPRESS ne devra pas être appliquée sur les céréales destinées à la production de semences.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et plus particulièrement sur :

- ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- érigoëns (*Conyza* sp.),
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Il conviendrait de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

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 de la préparation AZURAL XPRESS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
11015924–Traitements généraux*Désherbage*avant mise en culture <i>Interculture * grandes cultures, jachères, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces</i>	Graminées annuelles : 4 L/ha	3	F (grandes cultures et cultures industrielles) 30 jours (Cultures potagères)	Conforme
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7 L/ha			
	Adventices vivaces : 10 L/ha			
15105921 Céréales*Désherbage*Avant Récolte Avant moisson - Blé tendre d'hiver, blé dur, triticale, épeautre – utilisable sur blé panifiable - Orge de printemps, orge d'hiver- utilisable sur orge de brasserie	9 L/ha	1	7 jours	Conforme (sauf sur céréales destinées à la production de semences)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures Installées	Graminées annuelles : 6 L/ha	3	7 jours (Agrumes, fruits à coque, fruits à noyau)	Conforme (Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7,5 L/ha		14 jours (Cerise)	
	Adventices vivaces : 10 L/ha (par tache)		7 jours (olivier) 28 jours (Fruits à pépins) 90 jours (Kiwi) 7 jours (Banane)	
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures. Installées	Graminées annuelles : 6 L/ha	3	21 jours	Conforme (Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7,5 L/ha			
	Adventices vivaces : 10 L/ha (par tache)			
11015925 Traitements généraux*Destruction. Souches Dévitalisation des ceps de vigne	12 L/ha	-	-	Conforme
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cultures. Installées (usage post-semis, pré-levée de la culture)	Graminées annuelle : 4 L/ha	3	F	Conforme
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7 L/ha			
	Adventices vivaces : 10 L/ha			
00401014 Forêt*Dévitalisation	0,5 L/m2 de surface de terrière	-	-	Conforme
00401013 Forêt*Désherbage*Avant Plantation	Graminées annuelles : 4 L/ha	-	-	Conforme (d) (Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7 L/ha	-	-	Conforme (Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe)
	Adventices vivaces : 10 L/ha			
00401017 Forêt*Dégagement	Graminées annuelles 4 L/ha	-	-	Conforme (d) (Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7 L/ha	-	-	Conforme (Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe)
	Adventices vivaces : 9 L/ha			
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation*Arbres sur pied. Souches	0,5 L/m ² de surface de terrière	-	-	Conforme
15705914 Prairies*Désherbage	Graminées annuelles : 4 L/ha	3	F	Non conforme (Nombre d'essais résidus insuffisant)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 7 L/ha			
	Adventices vivaces : 10 L/ha			
15705914 Prairies*Désherbage	Rénovation de prairies : 10 L/ha	3	F	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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) Une estimation des expositions a également été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposé par l'EFSA (2015). L'évaluation est uniquement modifiée pour l'opérateur pour des applications avec une lance à la dose de 4 L/ha pour les usages dégagement en forêt et désherbage en forêt (>164 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées dans le tableau.

II. Classification de la préparation AZURAL XPRESS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise 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.

II. 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 revendu pourrait ainsi être

¹⁷ 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.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, 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/m2 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application- pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **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/m2 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 (plein champ) (ZNA)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - 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 5/6.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur**¹⁹ 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/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**²⁰ : 24 heures.
- **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 traitée²¹ 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 la dévitalisation des souches de vigne, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerise): 7 jours ;
 - Cerise : 14 jours ;
 - Fruits à pépins : 28 jours ;
 - Olive: 7 jours ;
 - Vigne : 21 jours ;
 - Kiwi : 90 jours ;
 - Banane : 7 jours ;
 - Céréales (blé et orge) : 7 jours ;
 - Prairie (rénovation): F²³ ;
 - Inter-cultures : cultures légumières : 30 jours, grandes cultures et cultures industrielles : F.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Utiliser des dispositifs de protection de la vigne afin d'éviter, lors du traitement, tout contact entre le produit pulvérisé et les grappes et feuilles
 - Ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol
 - Les recommandations générales obligatoires, dans le cas d'une utilisation professionnelle, de l'avis glyphosate²⁴ sont rappelées :

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²² 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.

²³ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

²⁴ JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine).

« Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé. »²⁵

« Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité. »

- Afin d'avertir les utilisateurs que la limitation des doses de glyphosate à la parcelle concerne l'ensemble des préparations à base de glyphosate (et non un seul produit), il est proposé de faire figurer sur l'étiquette de tout produit à base de glyphosate la recommandation suivante: « Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximales définies dans l'"Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004. »

Recommandations de 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁶ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Fût en PEHD (120 L, 200 L).
- Cuve en PEHD (640 L, 1000 L)

III. 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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des essais conduits en zone Sud confirmant l'absence de résidus quantifiables à la récolte sur agrumes, fruits à coque, prune et banane.
- Des essais conduits en zones Nord et Sud confirmant l'absence de résidus quantifiables à la récolte sur vigne.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi pour d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices, et plus particulièrement sur :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigérons (*Conyza* sp.)
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Il conviendrait de fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

²⁵ Mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AZURAL XPRESS

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	240 g/L	2880 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	
11015921–Traitements généraux*Désherbage*Zone Cultivée avant plantation <i>Interculture * grandes cultures, jachères, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces</i>	Graminées annuelles 4 L/ha	3	30 jours (Cultures légumières)	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha			
	Adventices vivaces 10 L/ha			
11015924–Traitements généraux*Désherbage*Zone Cultivée avant mise en culture (usage après récolte) <i>Interculture * grandes cultures, jachères, cultures industrielles, cultures légumières toutes espèces :</i>	Graminées annuelles 4 L/ha	3	30 jours (Cultures légumières)	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha			
	Adventices vivaces 10 L/ha			
15105912 Blé*Désherbage <i>Toute la portée</i> Avant moisson (blé tendre d'hiver, blé dur, triticales, épeautre – utilisation sur blé panifiable)	9 L/ha	1	7 jours	
15105913 Orge*Désherbage <i>Toute la portée</i> Avant moisson (Orge de printemps, orge d'hiver) – utilisation sur orge de brasserie	9 L/ha	1	7 jours	
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures Installées	Graminées annuelles 6 L/ha	3	Agrumes	7 jours
			Olives	7 jours
			Fruits à noyau (pêche, abricot, prune etc...)	7 jours
	Cerise		14 jours	
	Fruits à pépins		26 jours	
	Fruits à coque		7 jours	
	Raisins		7 jours	
	Fruits tropicaux Kiwi		90 jours	
	Autres		7 jours	
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures Installées	Graminées annuelles 6 L/ha	3	7 jours	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7,5 L/ha			
	Adventices vivaces 10 L/ha (par tâche) Utilisation de panneaux récupérateurs			
11015925 Traitements généraux*Destruction Souches Dévitalisation des ceps de vigne	12 L/ha	-	-	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Culture Installées <i>(usage post-semis, pré-émergence de la culture)</i>	Graminées annuelles 4 L/ha	3	30 jours (cultures légumières)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha		
	Adventices vivaces 10 L/ha		
00401014 Forêt*Dévitalisation Souches	0,5 L/m ² de surface de terrière	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avant Plantation	Graminées annuelles 4 L/ha	-	-
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha		
	Adventices vivaces 10 L/ha		
00401017 Forêt*Dégagement	Graminées annuelles 4 L/ha	-	-
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha		
	Adventices vivaces 9 L/ha		
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation*Arb. sur pied, souches	0,5 L/m ² de surface de terrière	-	-
15705914 Prairies*Désherbage	Graminées annuelles 4 L/ha	3	7 jours Réentrée du bétail dans la parcelle : 5 jours
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha		
	Adventices vivaces 10 L/ha		
	Rénovation de prairies 10 L/ha		

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Sels de glyphosate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Dans les précédentes évaluations collectives publiques du glyphosate relatives à la santé humaine (Commission européenne, FAO/OMS (Joint Meeting on Pesticides Residues), il a été jugé que les effets observés dans les études de génotoxicité et de cancérogénicité ne conduisaient pas à considérer la substance comme cancérogène et proposer un classement dans le cadre du Règlement (CE) N° 1272/2008. Récemment le CIRC a proposé (Monographie-112) un classement 2A pour la substance glyphosate « cancérogène probable pour l'homme ». Par ailleurs, l'EFSA a finalisé la réévaluation du glyphosate dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation (EFSA, 2015), l'évaluation conduite par le CIRC est prise en compte dans l'évaluation européenne. Une procédure de classification harmonisée du glyphosate est en cours d'instruction par l'ECHA.

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.