

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation AZURAL XPRESS, à base de GLYPHOSATE de la société MONSANTO 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 MONSANTO SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation AZURAL XPRESS, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Deux demandes de changement de composition mineur (n° 2017-2338 et 2017-3236) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation AZURAL XPRESS est un herbicide à base de 240 g/L de glyphosate², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation AZURAL XPRESS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2170089). En raison de l'approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, 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

⁴ 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.

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 enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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

La composition de la préparation 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°2017/2324² et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le dossier soumis. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" estime que :

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

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

La teneur maximale réglementée en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) dans la substance active est respectée, de plus les conditions de formulation de la préparation rendent peu probable la formation de celle-ci. Un suivi de la teneur en NNG dans la préparation lors

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

d'une étude de stabilité long terme a été fourni. Toutefois, la méthode de détermination du NNG dans la préparation présente une limite de quantification supérieure à la limite acceptable dans le produit formulé.

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ du glyphosate pour les opérateurs, les résidents⁸, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Afin de renseigner le potentiel génotoxique⁹ de la préparation AZURAL XPRESS, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande un test d'Ames et un test du micronoyau *in vivo* réalisés sur une formulation considérée comme non similaire à celle d'AZURAL XPRESS. Par ailleurs ces études présentent des limites majeures (études ne suivant pas les lignes directrices OCDE, voie d'exposition non adéquate pour l'étude *in vivo*, absence de données de contrôles historiques du laboratoire). Elles n'ont donc pas été considérées comme valides.

Conformément aux préconisations EFSA¹⁰, un minimum de deux tests valides est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique de la préparation. Par conséquent, l'évaluation du potentiel génotoxique de la préparation n'a pas 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 prélevée », « désherbage en cultures fruitières » sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyaux, kiwi, banane et olive et « désherbage en vigne » n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

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

L'usage revendiqué « désherbage en prairie » est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur sur les denrées d'origine animales.

Pour les usages revendiqués « désherbage en cultures fruitières » pour les olives en contact avec le sol et destinées à la production d'huile, le nombre d'essais résidus fournis 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 » et « désherbage en vigne », en l'absence de données suffisantes 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.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

⁹ Review report SANTE/10441/2017 Rev 2

¹⁰ EFSA Journal 2011 ; 9(9) :2379 : Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment.

¹¹ 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une dose d'application maximale de 9.0 L/ha et un DAR type F sont retenus pour les usages « désherbage en inter-culture » et « désherbage en prélevée ».

Les usages jachères, vigne et ronces traitées pour dévitalisation et les usages forestiers 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.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AZURAL XPRESS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active 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.

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, à l'exception des oiseaux pour l'usage « désherbage avant récolte » sur céréales, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En effet, les éléments disponibles ne permettent pas d'affiner l'évaluation de l'exposition pour les oiseaux insectivores en désherbage pré-récolte des céréales. De ce fait, l'évaluation n'est pas finalisée pour les oiseaux pour cet usage.

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 pas été fournie le demandeur.

Toutefois, pour les abeilles et certains autres insectes pollinisateurs, le demandeur a proposé une analyse de sensibilité qui prend en compte de nouvelles études (de toxicité)¹⁴. Dans ces études, aucun effet n'a été observé aux doses maximales testées. Néanmoins, les doses maximales testées ne permettent pas de couvrir l'ensemble des usages revendiqués.

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 en s'appuyant sur une méthodologie validée par EFSA (2013)¹⁵ 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 de la préparation AZURAL XPRESS sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence établies dans le document guide EFSA (2013) pour l'ensemble des doses revendiquées.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ analyse de sensibilité qui prend en compte des études (de toxicité) vis-à-vis des abeilles domestiques, des bourdons et des osmies (abeilles solitaires).

¹⁵ 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.

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 de la préparation AZURAL XPRESS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le glyphosate ayant une activité herbicide sur tout type de plantes (herbicide dit « total »), la préparation AZURAL XPRESS ne peut donc pas être considérée comme sélective. 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 ou des plantes non cibles.

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, la préparation ne devra pas être appliquée sur les céréales destinées à la production de semences.

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

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

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'ambroisie (*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 de la SA 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 de la préparation AZURAL XPRESS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105921 Céréales* Désherbage* Avt Récolte <i>Portée de l'usage: Blé, orge.</i> <i>Sauf céréales destinées à la production de semences</i>	9 L/ha par tâche	1	-	BBCH ¹⁷ 87	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, oiseaux, (d))
11015924 Traitements Généraux* Désherbage* Interculture, jachères et destruction de culture <i>Portée de l'usage : grandes cultures, cult légumières, cult ornementales, cult porte-graines, cult tropicales, cult fruitières, vigne, ZNA (gazon)</i>	4 L/ha Cible : Graminées annuelles 7 L/ha Cible : Dicotylédones annuelles et biannuelles 10 L/ha Cible : Adventices vivaces	1 (max : 4320 g sa/ha/an)	-	au plus tard avant semis	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d)) Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
11015934 Traitements généraux* Destruction des couverts et des repousses dans les cultures	4 L/ha Cible : Graminées annuelles 7 L/ha Cible : Dicotylédones annuelles et biannuelles 10 L/ha Cible : Adventices vivaces	1 (max : 4320 g sa/ha/an)	-	BBCH00-09	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d)) Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁶)	Conclusion (b)
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cultures installées <i>Portée de l'usage : Fruits à pépins, agrumes, fruits à coque, fruits à noyau, oliviers, kiwi</i>	6 L/ha Cible : Graminées annuelles 7,5 L/ha Cible : Dicotylédones annuelles et biannuelles 10 L/ha par taches Cible : Vivaces	3 (max 2200 g s.a/ha/an)	-	-	14 jours (cerisiers) 28 jours (fruits à pépins) 7 jours (agrumes, fruits à coque, fruits à noyau, sauf cerisiers) 7 jours (olives) 90 jours (kiwi)	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
13155901 Bananier* Désherbage <i>Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe</i>	6 L/ha Cible : Graminées annuelles 7,5 L/ha Cible : Dicotylédones annuelles et biannuelles 10 L/ha par taches Portée Cible : Adventices vivaces	3 (max 2200 g s.a/ha/an)	-	-	7 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
00401017 Forêt* dégagement <i>Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe</i>	4 L/ha Cible : Graminées annuelles 7 L/ha Cible: Dicotylédones annuelles et biannuelles 9 L/ha Cible: Adventices vivaces	1	-	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
00401013 Forêt* Désherbage* Avt plantation	4 L/ha Cible: Graminées annuelles	1	-	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁶)	Conclusion (b)
<i>Application avec une lance et/ou un pulvérisateur à rampe</i>	7 L/ha Cible: Dicotylédones annuelles et biannuelles					la préparation, (d))
	10 L/ha Cible: Adventices vivaces					Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
00401014 Forêt* Dévitalisation	0,5 L/m ² de section de souche	1	-	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
15705914 Prairie* Désherbage	10 L/ha	1	-	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
12705902 Vigne* Désherbage* Cultures installées <i>Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe</i>	6 L/ha Cible: Graminées annuelles	3 (max 2200 g s.a./ha/an)	-	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	7,5 L/ha Cible: Dicotylédones annuelles et biannuelles					Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
	10 L/ha par taches Cible: Adventices vivaces					Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation* Arb. sur pied Souches Cible : Ceps de vigne, ronces <i>L'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire</i>	12 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁶)	Conclusion (b)
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation* Arb. sur pied Souches	0,5 L/m ² de section de souche	1	-	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (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 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) Diversité et abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques, à l'exception des abeilles.

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

En ce qui concerne les demandes de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des préparations, les changements de composition sont considérés comme acceptables.

II. Classification de la préparation AZURAL XPRESS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁸	
Catégorie	Code H
L'insuffisance d'information renseignant le potentiel génotoxique de la préparation ne permet pas de finaliser la classification pour la santé humaine.	
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 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.

¹⁸ 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'opérateur¹⁹,**

o 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***

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.

o 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.

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (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/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) ;

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.

- ***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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***Pulvérisation haute (> 50 cm)***
 - 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 l'application : contact intense avec la végétation***
Pulvérisation haute et 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).
- **Dans le cadre d'une application au pinceau**
 - 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).
- **Pour le travailleur²⁰,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée
- **Délai de rentrée²¹ :**
 - La classification de la préparation AZURAL XPRESS 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 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 traitée 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.

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.

²¹ 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.

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Désherbage en inter-culture : F – l'application doit être effectuée au plus tard avant semis;
 - Désherbage en prélevée : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00-09
 - Désherbage en vigne : 21 jours
 - Désherbage en cultures fruitières, agrumes, fruits à coque et fruits à noyaux sauf cerises : 7 jours
 - Désherbage en cultures fruitières, cerises : 14 jours
 - Désherbage en cultures fruitières, fruits à pépins : 28 jours
 - Désherbage en cultures fruitières, olives : 28 jours
 - Désherbage en cultures fruitières, kiwi : 90 jours
 - Désherbage en cultures fruitières, bananes : 7 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol
 - Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.

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'EPI²³ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁴).

L'Anses recommande le renforcement de mesures de gestion telles que, une restriction d'utilisation dans les zones vulnérables et un meilleur raisonnement des pratiques, à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'utilisation professionnelle de l'avis glyphosate²⁵ sont rappelées :

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

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 EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁵ JORF 8 octobre 2004.

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 maximums 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. »

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra de ne pas appliquer ce produit sur céréales destinées à la production de semences.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5L, 10L, 15L)
- Fût en PEHD (20L, 120L, 200L)
- Cuves en PEHD (640L, 1000L)

IV. Données post-autorisation

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

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

Un suivi de la teneur en impureté pertinente NNG dans la préparation lors d'une étude de stabilité accélérée et long terme avec une méthode validée présentant une limite de quantification en accord avec la concentration maximale limite de cette impureté NNG dans la préparation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au glyphosate (un seul suivi toutes préparations confondues) 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'ambroisie (*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 de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) 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	2 400 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105921 Céréales*Désherbage*Avant Récolte Portée: Blé tendre/dur d'hiver, triticale, épeautre, orge de printemps/hiver pour le désherbage avant moisson sauf céréales destinées à la production de semences (traitement par tâche) Cibles : Herbes vivaces	9 L/ha	1	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avant mise en culture Portée: Cultures légumières Cibles : Graminées annuelles	4 L/ha	1	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avant mise en culture Portée: Cultures légumières Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7 L/ha	1	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avant mise en culture Portée: Cultures légumières Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	1	-	-	30 jours
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avant mise en culture Portée: Grandes cultures, jachères et cultures industrielles Cibles : Graminées annuelles	4 L/ha	1	-	-	-
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avant mise en culture Portée: Grandes cultures, jachères et cultures industrielles Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7 L/ha	1	-	-	-
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avant mise en culture Portée: Grandes cultures, jachères et cultures industrielles Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	1	-	-	-
11015932 Traitements généraux*désherbage*Cultures installées Portée: Désherbage en post-semis, pré-levée de culture Cibles : Graminées annuelles	4 L/ha	1	-	-	-
11015932 Traitements généraux*désherbage*Cultures installées	7 L/ha	1	-	-	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Portée: Désherbage en post-semis, pré-levée de culture Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles					
11015932 Traitements généraux*désherbage*Cultures installées Portée: Désherbage en post-semis, pré-levée de culture Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	1	-	-	-
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Cerisiers, uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	6 L/ha	3	-	-	14 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Cerisiers, uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Ciblese : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7,5 L/ha	3	-	-	14 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Cerisiers, uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Traitement par tâche Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	3	-	-	14 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Fruits à pépins uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Cibles : Graminées annuelles	6 L/ha	3	-	-	28 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Fruits à pépins uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7,5 L/ha	3	-	-	28 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Fruits à pépins uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Traitement par tâche Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	3	-	-	28 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerises) uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	6 L/ha	3	-	-	7 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées	7,5 L/ha	3	-	-	7 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Portée: Agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerises) uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles					
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures installées Portée: Agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerises) uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Traitement par tâche Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 Olivier*Désherbage*Cultures installées Portée: Olives récoltées sur l'arbre uniquement pour une application pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	6 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 Olivier*Désherbage*Cultures installées Portée: Olives récoltées sur l'arbre uniquement pour une application pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7,5 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 Olivier*Désherbage*Cultures installées Portée: Olives récoltées sur l'arbre uniquement pour une application pour une application avec un pulvérisateur à rampe Traitement par tâche Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 Kiwi*Désherbage*Cultures installées Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	6 L/ha	3	-	-	90 jours
12505901 Kiwi*Désherbage*Cultures installées Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7,5 L/ha	3	-	-	90 jours
12505901 Kiwi*Désherbage*Cultures installées Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Traitement par tâche Cibles : Adventices vivaces	10 L/ha	3	-	-	90 jours
13155901 Bananier*Désherbage Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	6 L/ha	3	-	-	7 jours
13155901 Bananier*Désherbage Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Dicotylédones annuelles et biannuelles	7,5 L/ha	3	-	-	7 jours
13155901 Bananier*Désherbage Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe	10 L/ha	3	-	-	7 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Traitement par tâche Cibles : Adventices vivaces					
00401017 Forêt*dégagement Application avec une lance et/ou un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	4 L/ha	-	-	-	-
00401017 Forêt*dégagement Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Dicotylédones annuelles et biennales	7 L/ha	-	-	-	-
00401017 Forêt*dégagement Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cibles : Adventices vivaces	9 L/ha	-	-	-	-
00401013 Forêt*Déssherbage*Avt plantation Application avec une lance et/ou un pulvérisateur à rampe Cibles : Graminées annuelles	4 L/ha	-	-	-	-
00401013 Forêt*Déssherbage*Avt plantation Application avec une lance et/ou un pulvérisateur à rampe Cibles : Dicotylédones annuelles et biennales	7 L/ha	-	-	-	-
00401013 Forêt*Déssherbage*Avt plantation Application avec une lance et/ou un pulvérisateur à rampe Portée : Adventices vivaces	10 L/ha	-	-	-	-
00401014 Forêt*Dévitalisation 0,5 L/m2 de section ou de souche terrière	0,5 L/m2	-	-	-	-
15705914 Pairie*Déssherbage Autorisé pour rénovation uniquement	10 L/ha	1	-	-	-
12705902 Vigne*Déssherbage*Cultures installées Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cible : Graminées annuelles	6 L/ha	-	-	-	21 jours
12705902 Vigne*Déssherbage*Cultures installées Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Cible : Dicotylédones annuelles et biennales	7,5 L/ha	-	-	-	21 jours
12705902 Vigne*Déssherbage*Cultures installées Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe Traitement par tâche Cible : Adventices vivaces	10 L/ha	-	-	-	21 jours
11015925 Traitements généraux*Destruction souches Pour la dévitalisation des ceps de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une ZNT de 5 m par rapport à la ZNCA	12 L/ha	1	-	-	-
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation*Arb.sur pied souches 0,5 L/m2 de section ou de souche terrière	0,5 L/m2	1	-	-	-

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

Intitulés des usages revendiqués dans le CERFA	Intitulés des usages harmonisés selon le catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014
15105921 Céréales*Désherbage*Avt Récolte (blé d'hiver et orge pour désherbage avant moisson, sauf production de semences)	15105921 Céréales*Désherbage*Avt récolte
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (cultures légumières)	11015924 Traitements Généraux*Désherbage*Interculture et jachères et destruction de culture
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (grandes cultures, jachères et...)	
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. installées (post-semis, pré-levée de culture)	11015934 Traitements généraux*Destruction des couverts et des repousses dans les cultures.
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées (cerisiers)	00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées (fruits à pépins)	
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées (agrumes, fruits à coques)	
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. installées	
12505901 Kiwi*Désherbage*Cult. installées	
13155901 Bananier*Désherbage	13155901 Bananier*Désherbage
00401017 Forêt*Dégagement	00401017 Forêt*Dégagement
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées
11015925 Traitements généraux*Destruct. souches	11015910 Traitements généraux*Dévitalisation. Arb. Sur pied Souches
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation. Arb. Sur pied Souches	
15705914 Prairies*Désherbage	15705914 Prairies*Désherbage
00401014 Forêt*Dévitalisation	00401014 Forêt*Dévitalisation
00401013 Forêt*désherbage*Avt. Plantation	00401013 Forêt*désherbage*Avt. Plantation

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	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.

²⁷ 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 publiée²⁸.

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

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

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

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

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

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 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.

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

²⁸ 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_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf