

Maisons-Alfort, le 10/01/2017

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GLIFOPEC 450 SL, à base de glyphosate, de la société SAPEC AGRO S.A.**

*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 SAPEC AGRO S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GLIFOPEC 450 SL.

La préparation GLIFOPEC 450 SL est un herbicide à base de 450 g/L de glyphosate<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. La préparation GLIFOPEC 450 SL ne contient pas de suif aminé éthoxylé (n° CAS 61791-26-2). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, 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 enveloppe<sup>3</sup>). 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.

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)

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/1313 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 ».

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> 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.

n°546/2011<sup>4</sup>. 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 GLIFOPEC 450 SL 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 GLIFOPEC 450 SL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du glyphosate pour les opérateurs<sup>6,7</sup> pour une application avec un pulvérisateur à rampe et les personnes présentes<sup>8</sup> et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL du glyphosate pour les opérateurs<sup>9</sup> (284 % de l'AOEL) pour des applications avec pulvérisateur à dos, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>10</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données disponibles, seul un DAR<sup>11</sup> de 28 jours est retenu pour l'usage sur fruits à pépins.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées ou proposées (DAR), les usages en arboriculture fruitière (agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau, olive), vigne, céréales (blé, triticales

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Avec la nouvelle valeur de référence proposée par l'Efsa (2015), l'exposition pour les opérateurs reste inférieure à l'AOEL lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Avec la nouvelle valeur de référence proposée par l'Efsa (2015), l'exposition pour les opérateurs est **supérieure** à l'AOEL pour des applications avec un pulvérisateur à dos (568 % de l'AOEL).

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

et seigle), ainsi que les usages en inter-cultures n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> 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 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>13</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire pour la substance active glyphosate. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur<sup>14</sup> lors de l'utilisation de la préparation GLIFOPEC 450 SL.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation GLIFOPEC 450 SL, sont inférieurs à la dose journalière admissible<sup>15</sup> de la substance active<sup>16</sup>. Toutefois, des données complémentaires devraient être requises en post-autorisation.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation GLIFOPEC 450 SL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>17</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GLIFOPEC 450 SL, 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 GLIFOPEC 450 SL est considéré comme satisfaisant dans les conditions d'emploi revendiquées.

La préparation GLIFOPEC 450 SL 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.

Le risque d'impact négatif sur les végétaux et les produits végétaux (qualité, rendement, panification, cultures adjacentes et suivantes) est considéré comme acceptable. Concernant le traitement de certaines céréales avant récolte, la préparation GLIFOPEC 450 SL 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 conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du

<sup>12</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>13</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> Une estimation des expositions a été réalisée en tenant compte l'ARfD proposée par l'EFSA (2015) et les conclusions de l'évaluation ne sont pas modifiées.

<sup>15</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</sup> Une estimation des expositions a été réalisée en tenant compte de la DJA proposée par l'EFSA (2015) et les conclusions de l'évaluation ne sont pas modifiées.

<sup>17</sup> 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.

glyphosate sur certaines plantes. Il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray-grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- érigérons (*Conyza* sp.),
- ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Toutes nouvelles données susceptibles de modifier l'analyse du risque de résistance devraient être transmises aux autorités compétentes.

## 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 GLIFOPEC 450 SL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
11015924 – Traitements généraux*Désherbage*Avant mise en culture	2,4 L/ha (graminées annuelles) 4,8 L/ha (Dicotylédones annuelles et biennuelles)	1	Post- récolte et jusqu'au semis (fin de l'été)	DAR F	<b>Conforme</b> (d)
12705902 – Vigne*Désherbage*Cultures installées	3,2 L/ha (graminées annuelles) 3,2 L/ha (dicotylédones annuelles et biennuelles) 6,4 L/ha (vivaces)	1	Application à partir de 10 – 20 cm de hauteur des adventives (printemps)	21 jours	<b>Conforme</b> uniquement avec un pulvérisateur à rampe (d)
00201024 – Cultures fruitières*Désherbage*Cultures Installées	3,2 L/ha (graminées annuelles) 3,2 L/ha (dicotylédones annuelles et biennuelles) 6,4 L/ha (vivaces)	1	Application à partir de 10 – 20 cm de hauteur des adventives (printemps)	21 jours (agrumes, fruits à coque, fruit à noyau) <b>28 jours</b> (fruits à pépins)	<b>Conforme</b> uniquement avec un pulvérisateur à rampe (d)
15105921 Céréales * désherbage* avant récolte (11015932 traitements généraux*Désherbage*Cultures installées) (blé, triticale, seigle)	4,8 L/ha	1	BBCH 89	7 jours	<b>Conforme</b> (sauf sur céréales destinés à la production de semences) (d)

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 été réalisée en tenant compte des valeurs toxicologiques de référence proposées par l'EFSA (2015) et les conclusions de l'évaluation ne sont pas modifiées.

## II. Classification de la préparation GLIFOPEC 450 SL

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

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>19</sup>**, porter :
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
    - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
        - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
      - Si application avec tracteur sans cabine*
        - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
        - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
  - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
    - **pendant l'application**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>18</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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



- 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.
- **Pour le travailleur<sup>20</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>21</sup>** : 6 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. /Éviter 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 traitée<sup>22</sup> de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de :
  - 20 mètres pour un usage à 2880 g sa/ha et à 2160 g sa/ha,
  - 5 mètres pour un usage à 1440 g sa/ha et à 1080 g sa/ha,
 par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Agrumes, fruits à coque, fruits à noyau, olive et vigne: 21 jours,
  - Fruits à pépins : 28 jours,
  - Céréales (blé, triticale et seigle) : 7 jours,
  - Inter-cultures : 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 olives et autres fruits ayant été en contact direct avec le sol.
  - Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'utilisation professionnelle de l'avis glyphosate<sup>24</sup> 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 »<sup>25</sup>
    - « Éviter 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

<sup>20</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>21</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> Mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

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'EPI<sup>26</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Commentaires sur les préconisations agronomiques

La préparation GLIFOPEC 450 SL ne devra pas être appliquée sur les céréales destinées à la production de semences avant récolte.

### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>27</sup> ou PEHD/PEBD<sup>28</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD ou PEHD/PEBD (5 L ; 10 L ; 20 L)
- Fût en PEHD ou PEHD/PEBD (120 L ; 220 L)
- Cuve en PEHD ou PEHD/PEBD (640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L)

### IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

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

### V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi pour 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. et *Lolium rigidum* Gaud.);
- Erigérons (*Conyza* sp.);
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Toute nouvelle donnée susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance devrait être transmise aux autorités compétentes.

Par ailleurs, compte tenu des données de surveillance sur 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

<sup>26</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>27</sup> Polyéthylène Haute Densité

<sup>28</sup> Polyéthylène Haute Densité et Polyéthylène Basse Densité

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

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation GLIFOPEC 450 SL**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	450 g/L	2880 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avant mise en culture	2,4 L/ha– 4,8 L/ha (dicotylédones et graminées)	1	-	Post- récolte et jusqu'au semis (fin de l'été)	-
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées	3,2 L/ha (dicotylédones et graminées) 6,4 L/ha (vivaces)	1	-	Application à partir de 10 – 20 cm de hauteur des adventices (printemps)	21 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cultures Installées	3,2 L/ha (dicotylédones et graminées) 6,4 L/ha (vivaces)	1	-	Application à partir de 10 – 20 cm de hauteur des adventices (printemps)	21 jours
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cultures installées Portée de l'usage : blé, triticales, seigle	4,8 L/ha	1	-	BBCH 89	7 jours

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>29</sup>	
	Catégorie	Code H
Sels de glyphosate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger pour le milieu aquatique- Danger chronique, 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.*

<sup>29</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.