

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit GLIFOPEC 450 SL, à base de glyphosate, de la société ASCENZA AGRO, SA 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 ASCENZA AGRO, SA, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit GLIFOPEC 450 SL, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GLIFOPEC 450 SL est un herbicide à base de 450 g/L de glyphosate², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit GLIFOPEC 450 SL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2170042). En raison de l'approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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

Ce produit 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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 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 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 du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report, règlement d'exécution (UE) n°2017/2324, 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

Après 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 elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit GLIFOPEC 450 SL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse de la substance active glyphosate dans le produit 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 du produit rendent peu probable la formation de celle-ci. Toutefois, aucun suivi de la concentration de cette impureté au cours du stockage du produit n'a été fourni.

Le produit GLIFOPEC 450 SL ne contient pas de suif aminé éthoxylé (n° CAS 61791-26-2).

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit GLIFOPEC 450 SL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du glyphosate pour les opérateurs, les résidents^{7,8}, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des situations suivantes pour lesquelles l'exposition est supérieure à l'AOEL du glyphosate.

- Pour l'opérateur pour des applications avec une lance (235 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation pour cet appareillage n'a pas été présentée par le demandeur⁹ dans le « Registration Report ».
- Pour les résidents et les personnes présentes enfants lors d'une application sur arbres fruitiers et vigne (107 % et 136 % de l'AOEL pour une application mécanisée et une application manuelle respectivement) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation présentée par le demandeur dans le « Registration Report » ne peut être retenue car le volume minimal de bouillie proposé par celui-ci n'est pas représentatif des conditions d'utilisation revendiquées.

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

Afin de renseigner le potentiel génotoxique^{10,11} du produit GLIFOPEC 450 SL, le demandeur a transmis deux tests de génotoxicité : un test d'Ames et un test du micronoyau *in vitro*. Les tests fournis sont satisfaisants et ne montrent pas de potentiel génotoxique du produit dans les conditions testées.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages « désherbage en inter-culture », « désherbage en cultures fruitières » sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyaux et olive, et « désherbage en vigne » n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

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

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % pour les applications sur céréales et 10m ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % pour les autres cultures (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de glyphosate dans l'air de 1 µg/m³ (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2012;10(4):2665)

¹⁰ Review report for the active substance glyphosate finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 9 November 2017 in view of the renewal of the approval of glyphosate as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10441/2017 Rev 2).

¹¹ Selon les préconisations de l'EFSA, un minimum de deux tests est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique du produit (EFSA Journal 2011 ; 9(9) :2379 : Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment).

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.

Les usages « désherbage avant récolte » sur blé, triticale seigle sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹³ de type F est retenu pour les usages « désherbage en inter-culture ».

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit GLIFOPEC 450 SL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit GLIFOPEC 450 SL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit GLIFOPEC 450 SL, 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 été fournie par 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 toxicité¹⁶.

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)¹⁷ et actuellement considérée comme la plus appropriée pour conduire ce type d'analyse.

Cette évaluation indique que pour les usages par pulvérisation basse en plein et en application localisées (surface inférieure à 10 % de la parcelle traitée), les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit GLIFOPEC 450 SL sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence établies dans le document guide EFSA (2013).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ Analyse de sensibilité qui prend en compte des études (de toxicité) vis-à-vis des abeilles domestiques, des bourdons et des osmies (abeilles solitaires).

¹⁷ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

B. Le niveau d'efficacité du produit GLIFOPEC 450 SL est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le glyphosate ayant une activité herbicide sur tout type de plantes (herbicide dit « total »), le produit GLIFOPEC 450 SL ne peut donc pas être considéré comme sélectif. Compte-tenu du mode de pénétration de cette substance active par voie foliaire, le produit ne doit pas être dirigé vers les parties vertes des cultures.

Concernant l'ensemble des usages revendiqués à l'exception du désherbage avant récolte des céréales (blé, triticale et seigle) 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 (blé, triticale et seigle), le risque d'impact négatif sur la panification est considéré comme acceptable.

En l'absence de données concernant l'impact sur la multiplication du blé, du triticale et du seigle, le produit ne devra pas être appliqué sur ces cultures destinées à la production de semences.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du glyphosate pour les ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Conyza sp.*) et l'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 du glyphosate qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit GLIFOPEC 450 SL

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
Usage à créer : Céréales*Désherbage* Avt Récolte Portée de l'usage: blé, triticale, seigle sauf céréales destinées à la production de semence	4,8 L/ha traitement par tache	1	-	Max BBCH ¹⁹ 89	7 jours	Non finalisée (impureté pertinente, oiseaux, (d)) Non conforme (LMR)

¹⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha <i>sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	1	-	-	21 jours, sauf fruits à pépins : 28 jours	Non finalisée (impureté pertinente, résident, personne présente, (d))
	6,4 L/ha <i>sur adventices vivaces traitement par tache</i>	1	-	-	21 jours, sauf fruits à pépins : 28 jours	Non finalisée (impureté pertinente, (d)) Non conforme (résident, personne présente)
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	3,2 L/ha <i>sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	1	-	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, résident, personne présente, (d))
	6,4 L/ha <i>sur adventices vivaces traitement par tache</i>	1	-	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, (d)) Non conforme (résident, personne présente)
Usage à créer : Traitements Généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture	2,4 L/ha <i>sur graminées annuelles</i>	1	-	-	F	Non finalisée (impureté pertinente, (d))
	4,8 L/ha <i>sur dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	1	-	-	F	Non finalisée (impureté pertinente, (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 ciblés via des interactions trophiques, à l'exception des abeilles.

II. Classification du produit GLIFOPEC 450 SL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine.	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

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'opérateur²¹, 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 ;
 - EPI²² partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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.

²⁰ 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.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²² EPI : équipement de protection individuelle

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (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 ;
 - **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 ;
 - **pendant l'application: contact intense avec la végétation, pulvérisation basse**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur²³** 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 rentrée²⁴ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ du 4 mai 2017.

²³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁴ 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.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **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 tache, ne pas appliquer ce produit sur plus de 10 % de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3** Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages à 6,4 L/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages à 4,8 L/ha et 6,4 L/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages à 2,4 L/ha et 3,2 L/ha.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o « désherbage en inter-culture » : F – l'application doit être effectuée au plus tard avant semis
 - o « désherbage en cultures fruitières » pour les cultures de :
 - Agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, olives: 21 jours
 - Fruits à pépins: 28 jours
 - o « désherbage en vigne » : 21 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
 - o Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.
 - o Pour les usages en cultures fruitières et vigne ne pas appliquer avec une lance.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁸).

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

L'Anses recommande une restriction de l'utilisation des produits contenant du glyphosate dans les situations présentant un risque de transfert de la substance et/ou de son métabolite vers les eaux de surface.

Afin de limiter la contamination de l'air par le glyphosate, l'Anses recommande un meilleur raisonnement des pratiques.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de ne pas appliquer du produit GLIFOPEC 450 SL sur blé, triticale et seigle destinées à la production de semences.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁹ (1L)
- Bouteille en PEHD/PEBD³⁰ (1L)
- Bidon en PEHD (5L, 10L, 20L)
- Bidon en PEHD/PEBD (5L, 10L et 20L)
- Fût en PEHD (120L)
- Fût en PEHD/PEBD (120L)
- Cuves en PEHD (220L, 640L, 820L, 1000L, 1250L)
- Cuves en PEHD/PEBD (220L, 640L, 820L, 1000L, 1250L)

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 le produit 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 le produit.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au glyphosate (un seul suivi tout produit confondu) 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 conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

³⁰ PEHD/LDPE : polyéthylène haute densité/polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit GLIFOPEC 450 SL

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105921 Céréales*Désherbage*Avt Récolte <i>Portée de l'usage: blé, triticale, seigle (par tache)</i> <i>Non autorisé sur céréales destinées à la production de semence</i>	4,8 L/ha	1	-	Max BBCH89	7 jours
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage: agrumes, fruits à coque, Fruits à noyau, olivier, fruits à pépins</i> <i>Adventices monocotylédones</i>	3,2 L/ha	1	-	-	21 jours (28 jours pour fruits à pépins)
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage: agrumes, fruits à coque, Fruits à noyau, olivier, fruits à pépins</i> <i>Adventices dicotylédones</i>	3,2 L/ha	1	-	-	21 jours (28 jours pour fruits à pépins)
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage: agrumes, fruits à coque, Fruits à noyau, olivier, fruits à pépins</i> <i>Adventices vivaces</i>	6,4 L/ha	1	-	-	21 jours (28 jours pour fruits à pépins)
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, Fruits à noyau, olivier, fruits à pépins</i> <i>Herbes annuelles et bisannuelles</i>	3,2 L/ha	1	-	-	21 jours (28 jours pour fruits à pépins)
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. <i>Adventices monocotylédones</i>	2,4 L/ha	1	-	-	Non applicable
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. <i>Adventices dicotylédones</i>	4,8 L/ha	1	-	-	Non applicable
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées <i>Adventices vivaces</i>	6,4 L/ha	1	-	-	21 jours
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées <i>Adventices monocotylédones</i>	3,2 L/ha	1	-	-	21 jours
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées <i>Adventices dicotylédones</i>	3,2 L/ha	1	-	-	21 jours

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

Intitulés des usages revendiqués dans le CERFA	Intitulés des usages harmonisés
15105921 Céréales*Désherbage*Avt Récolte	Usage à créer : Céréales*Désherbage*Avt Récolte
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées	00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	Usage à créer : Traitements Généraux*Désherbage*Interculture, bâchères et destruction de culture

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Glyphosate (Reg. (CE) n°1272/2008 / ATP 0)	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.

³¹ 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 publiée³².

Un rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant³³ a également été pris en compte.

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

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

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 un produit commercial à base de glyphosate, seul ou associé à une autre substance active. Ces dossiers impliquent des produits ne contenant plus le co-formulant POEA interdit en 2016, mais il n'est pas exclu que des produits contenant du POEA aient continué à être utilisés jusqu'à l'épuisement des stocks. Ces 18 dossiers se répartissent ainsi :

- 14 dossiers impliquant des produits à base de glyphosate seul
- 4 dossiers comportant des produits 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 produit GLIFOPEC 450 SL 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.

De plus les données du rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant montrent que le glyphosate a été quantifié dans 56% des analyses (LOQ 0,009 ng/m³). Les concentrations mesurées sont comprises entre < 0,009 ng/m³ (percentile 5) et 0,088 ng/m³ (percentile 95). L'Anses recommande un meilleur raisonnement des pratiques afin de limiter la contamination de l'air par le glyphosate.

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

³² 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

³³ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019).