

Maisons-Alfort, le 17 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation GUILD,
à base de glyphosate et de pyraflufène-éthyle,
de la société ARYSTA LifeScience S.A.S.
après approbation des substances 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 ARYSTA LifeScience S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation GUILD, après approbation du glyphosate et du pyraflufène-éthyle au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes de suivi post autorisation (n°2016-3371 et n°2019-1003) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation GUILD est un herbicide à base de 261 g/L de glyphosate² et 1,71 g/L de pyraflufène-éthyle³, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation GUILD dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2100001). En raison de l'approbation du glyphosate et du pyraflufène-éthyle 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 aux substances actives.

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, 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 Règlement d'exécution (UE) n° 2016/182 de la commission du 11 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « pyraflufène-éthyle » 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

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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 soit au niveau européen (Review Reports, conclusions de l'EFSA et règlements d'exécution pour les deux substances actives), 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 des substances actives, 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 de la préparation GUILD ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse de la substance active glyphosate et de la substance active pyraflufène-éthyle dans la préparation et de leurs 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 d'une étude de stabilité long terme a été fourni. Toutefois, la méthode de détermination du

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.

NNG dans la préparation présente une limite de quantification supérieure à la limite acceptable dans le produit formulé.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation GUILD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives glyphosate et pyraflufène-éthyle, liées à l'utilisation de la préparation GUILD, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents 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 génotoxique^{10,11} de la préparation GUILD, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande un test d'Ames. Le test d'Ames fourni respecte les lignes directrices et remplit les critères de validité, les résultats ne montrent pas de potentiel mutagène de la préparation.

Conformément aux préconisations EFSA¹¹, un minimum de deux tests 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 cultures fruitières » sur pommes, fruits à noyaux et l'usage « désherbage en vigne » n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² du glyphosate et du pyraflufène-éthyle en vigueur.

Toutefois, pour les 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.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur « désherbage avant mise en culture », le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus pour le glyphosate et le pyraflufène-éthyle.

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 pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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 de la préparation (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 niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation GUILD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate, pyraflufène-éthyle et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation GUILD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

L'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation de la préparation GUILD ne peut être finalisée.

En effet, pour le pyraflufène-éthyle et son métabolite E1, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne permettent pas de couvrir le risque de contamination des eaux *via* drainage. Pour cette voie d'exposition, les calculs de concentration n'ont pas été effectués conformément aux recommandations des documents guide en particulier le mode d'application de la substance dans les modélisations. Il conviendrait donc de ne pas appliquer la préparation GUILD sur sols artificiellement drainés pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les usages en interculture, l'ensemble des scénarios FOCUS nécessaires n'ont pas été considérés par le notifiant. De plus, les niveaux d'exposition au pyraflufène-éthyle et son métabolite E1 pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas été estimés pour l'ensemble de la période d'application revendiquée. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation de la préparation GUILD n'a donc pas pu être finalisée pour ces usages.

De plus, pour les métabolites E2 et E3 du pyraflufène-éthyle, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GUILD, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour l'ensemble des usages revendiqués. Pour ces métabolites, les calculs d'exposition affinés proposés n'ont pas été utilisés. En effet, ces calculs n'ont pas été effectués en utilisant les paramètres recommandés au niveau européen, notamment au regard de la formation des métabolites.

Par ailleurs, pour les métabolites E1 et E3 du pyraflufène-éthyle, les études en mésocosme conduites avec ses métabolites, ne peuvent être utilisés dans l'évaluation affinée car des effets ont été observés sur plusieurs espèces de macrophytes à toutes les concentrations testées. Aucune valeur de concentration sans effet observé (NOEC) ou de concentration sans effet adverse (NOAEC) ne peut être proposée pour ces études. De plus, aucune donnée de toxicité en laboratoire ne sont disponibles sur les espèces les plus sensibles observées dans les études en mésocosme.

Les données fournies pour le glyphosate et ses métabolites ont permis de réaliser une évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques.

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

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

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

En effet, les niveaux d'exposition estimés en champs pour sur l'espèce standard *Typhlodromus pyri* sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence compte tenu des effets observés sur l'espèce standard *Typhlodromus pyri*. Les données soumises étant insuffisantes pour démontrer le potentiel de récupération des populations d'arthropodes non-cibles en champs, l'évaluation du risque en champ pour les arthropodes non-cibles ne peut être finalisée.

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.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation GUILD 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 GUILD 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.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la multiplication et la qualité sont considérés comme négligeables.

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 de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pyraflufène-éthyl ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 (*Coryza sp.*) et l'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du glyphosate et du pyraflufène-éthyle 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 GUILD

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 ¹⁵)	Conclusion (b)
11015924 – Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture	4 L/ha sur graminées annuelles	1	-	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
	6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	-	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabellier</i>	4 L/ha sur adventices annuelles et bisannuelles	2	28	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))

¹⁵ 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).

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 ¹⁵)	Conclusion (b)
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	4 L/ha sur adventices annuelles et bisannuelles	2	28	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
12705902 – Vigne * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : raisin de table et raisin de cuve</i>	4 L/ha sur adventices annuelles et bisannuelles	2	28	-	60 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (d))
	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	60 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, (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.

II. Classification de la préparation GUILD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
L'insuffisance d'information renseignant le potentiel génotoxique de la préparation ne permet pas de finaliser la classification pour la santé humaine.	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

La classification des substances actives 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'opérateur¹⁷**, porter :
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - **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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - 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 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 (EN143) ou A2P2 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation, en 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 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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **Pour le travailleur**¹⁸ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**¹⁹ : La classification de la préparation GUILD 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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
- o « désherbage en cultures fruitières » pour les cultures de :
 - Pommes : 60 jours
 - fruits à noyaux : 21 jours
 - vigne : 60 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.

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'EPI²¹ 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 27065²²).

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

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² 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.

Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'utilisation professionnelle de l'avis glyphosate²³ 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 »

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. »

Emballages

- Bidon en PEHD²⁴ (5L, 10L, 20 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 » 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 toute préparation confondue) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Coryza sp.*) et l'ambrosie (*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.

²³ JORF 8 octobre 2004

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GUILD

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	261 g/L	2088 g sa/ha
Pyraflufène-éthyle	1,71 g/L	13,68 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)
12555902 – Fruits à noyau * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabellier</i>	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	21 jours
12605905 – Pommier * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	60 jours
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avt Mise Cult. <i>Portée : Interculture : grande cultures, cultures légumières, vigne et toutes espèces fruitières</i>	6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1 (après récolte et avant mise en culture)	-	-	-
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avt Mise Cult. <i>Portée : Interculture : grande cultures, cultures légumières, vigne et toutes espèces fruitières</i>	8 L/ha sur adventices vivaces	1 (après récolte et avant mise en culture)	-	-	-
12705902 – Vigne * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : raisin de table et raisin de cuve</i>	8 L/ha sur adventices vivaces	1	-	-	60 jours
12555902 – Fruits à noyau * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabellier</i>	4 L/ha sur adventices annuelles et bisannuelles	2	-	-	21 jours
12605905 – Pommier * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	4 L/ha sur adventices annuelles et bisannuelles	2	-	-	60 jours
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avt Mise Cult. <i>Portée : Interculture : grande cultures, cultures légumières, vigne et toutes espèces fruitières</i>	4 L/ha sur graminées annuelles	1 (après récolte et avant mise en culture)	-	-	-
12705902 – Vigne * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : raisin de table et raisin de cuve</i>	4 L/ha sur adventices annuelles et bisannuelles	2	-	-	60 jours

**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
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	11015924 Traitements Généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées
12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées	
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	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.
Pyraflufène-éthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁵ 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 des substances actives)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives aux substances actives glyphosate et pyraflufène-éthyl est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁶. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de glyphosate et de pyraflufène-éthyle 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 GUILD 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.

²⁶ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf