

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation  
pour le produit HELOSATE PLUS,  
à base de glyphosate  
de la société HELM AG  
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 HELM AG, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit HELOSATE PLUS, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post autorisation (n°2017-0918) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit HELOSATE PLUS est un herbicide à base de 450 g/L de glyphosate<sup>2</sup>, 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 HELOSATE PLUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2140093). 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.

---

<sup>1</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>2</sup> 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) no 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) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

Ce produit a été évalué 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>4</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.

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) 2017/2324<sup>2</sup> 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°546/2011<sup>5</sup>. 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 HELOSATE PLUS 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 et 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.

<sup>4</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

<sup>5</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.

La produit HELOSATE PLUS ne contient pas de suif aminé éthoxylé (n° CAS 61791-26-2).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit HELOSATE PLUS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du glyphosate pour les opérateurs, les résidents<sup>7,8</sup>, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Afin de renseigner le potentiel génotoxique<sup>9,10</sup> du produit HELOSATE PLUS, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande deux tests de génotoxicité : un test d'Ames et un test du micronoyau *in vitro*. Les études fournies respectent les lignes directrices et remplissent les critères de validité, les résultats 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 pépins, fruits à noyaux et olive et « désherbage en vigne » n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Pour l'usage revendiqué « 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 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une dose d'application maximale de 4,8 L/ha est retenue pour l'usage « désherbage en inter-culture ».

Dans le cadre de l'usage « désherbage en inter-culture », l'application sur chaume n'implique pas un traitement sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale. L'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié à cet usage n'est pas nécessaire.

<sup>6</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>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de glyphosate dans l'air de 1 µg/m<sup>3</sup> (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>9</sup> 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).

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

<sup>11</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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit HELOSATE PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation du produit HELOSATE PLUS, 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 HELOSATE PLUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 toxicité<sup>14</sup>. Dans ces études, aucun effet n'a été observé aux doses maximales testées. Néanmoins, les doses maximales testées ne permettent pas de couvrir l'ensemble des usages revendiqués.

Dans ce cadre, 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)<sup>15</sup> et actuellement considérée comme la plus appropriée pour conduire ce type d'analyse.

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

Pour les usages par pulvérisation basse en plein et sur le rang, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués aux plus fortes dose d'application (doses supérieures à 2,28 kg glyphosate /ha).

**B. Le niveau d'efficacité du produit HELOSATE PLUS 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 HELOSATE PLUS 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.

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

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

<sup>12</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>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> analyse de sensibilité qui prend en compte des études (de toxicité) vis-à-vis des abeilles domestiques, des bourdons et des osmies (abeilles solitaires)

<sup>15</sup> 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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable dès lors que le produit 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 HELOSATE PLUS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR16)	Conclusion (b)
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées	3,2 L/ha sur graminées annuelles	1	Avant fin floraison pour agrumes, fruits à coque, fruits à noyau	Fruits à pépins, olive, agrumes, fruits à coque, fruits à noyau : 21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, (d))
	4,8 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1			
	6,4 L/ha uniquement par taches sur adventices vivaces	1			
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	3,2 L/ha sur graminées annuelles	1	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, (d))
	4,8 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1			
	6,4 L/ha uniquement par taches sur adventices vivaces	1			
-Usage à créer : Traitements généraux*Désherbage*Inter culture, jachères et destruction de culture	2,4 L/ha sur graminées annuelles	1	Post-récolte jusqu'au semis	F	Non finalisée (impureté pertinente, (d))

<sup>16</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

	4,8 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles (culture de printemps et d'hiver)	1	Au plus tard avant le semis	F	
	4,8 L/ha sur adventices vivaces (culture de printemps)	1	Au plus tard avant le semis	F	
	5,6 L/ha sur adventices vivaces (culture d'hiver)	1	Au plus tard avant le semis	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, (e))

Les lignes grises 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.
- (e) Diversité et abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non ciblés via des interactions trophiques.

## II. Classification du produit HELOSATE PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
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.

<sup>17</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.

### 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>18</sup>, 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/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***

###### *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 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 ;

##### o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

###### • ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

###### • ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

###### • ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

##### o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à 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 de d'application) ;

OU

- 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 ;

<sup>18</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation, pulvérisation basse***
    - 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 ;
    - 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 de d'application) ;
- OU
- 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.

- **Pour le travailleur**<sup>19</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>20</sup> : 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>21</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, pour les applications par tâche, ne pas appliquer ce produit sur plus de 10 % de la surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>22</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 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 ; 5,6 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.

<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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</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>21</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>22</sup> 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Agrumes, fruits à coques, fruits à noyaux, fruits à pépins, olive (usage « désherbage en cultures fruitières ») : 21 jours ;
  - o « désherbage en vigne » : 21 jours ;
  - o « désherbage en inter-culture » : F – l'application doit être effectuée au plus tard avant semis.
- **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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>24</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>25</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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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.

### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD<sup>26</sup> (1 L) ;
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L) ;
- o Fût en PEHD (120 L) ;
- o Cuve en PEHD (220 L ; 640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L).

<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> 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.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle.

<sup>26</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

#### **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 l'impureté NNG dans le produit, pour confirmer l'absence de formation de cette l'impureté NNG dans 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 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 du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit HELOSATE PLUS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	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 du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Fruits à pépins : Graminées annuelles	3,2 L/ha	1	-	-	28 jours
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Fruits à pépins : Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha	1	-	-	28 jours
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Fruits à pépins : Sur vivaces	6,4 L/ha	1	-	-	28 jours
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Olives : Graminées annuelles	3,2 L/ha	1	-	-	21 jours
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Olives : Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha	1	-	-	21 jours
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Olives : Sur vivaces	6,4 L/ha	1	-	-	21 jours
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Agrumes, Fruits à noyau, Fruits à coque : Graminées annuelles	3,2 L/ha	1	-	Application avant floraison	-
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées Portée d'usage : Agrumes, Fruits à noyau, Fruits à coque : Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha	1	-	Application avant floraison	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées  Portée d'usage : Agrumes, Fruits à noyau, Fruits à coque : Sur vivaces	6,4 L/ha	1	-	Application avant floraison	-
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées  Portée d'usage : Graminées annuelles	3,2 L/ha	1	-	Pour les adventices de 10-20 cm jusqu'au stades BBCH 65-69	21 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées  Portée d'usage : Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha	1	-	Pour les adventices de 10-20 cm jusqu'au stades BBCH 65-69	21 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées  Portée d'usage : Sur vivaces	6,4 L/ha	1	-	Pour les adventices de 10-20 cm jusqu'au stades BBCH 65-69	21 jours
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture  Portée d'usage : Cultures d'hiver et de printemps : Pour les bi-annuelles (4 à 4,8 L/Ha)	4,8 L/ha	1	-	Poste-récolte jusqu'au semis (fin d'été) ou jusqu'au stades BBCH 65-69 des adventices	-
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture  Portée d'usage : Cultures de printemps : Pour les vivaces (4 à 4,8 L/Ha)	4,8 L/ha	1	-	Poste-récolte jusqu'au semis (fin d'été) ou jusqu'au stades BBCH 65-69 des adventices	-
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture  Portée d'usage : Cultures d'hiver : Pour les vivaces (4 à 5,6 L/Ha)	5,6 L/ha	1	-	Poste-récolte jusqu'au semis (fin d'été) ou jusqu'au stades BBCH 65-69 des adventices	-
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture  Portée d'usage : Les annuelles : Pour les annuelles	2,4 L/ha	1	-	Poste-récolte jusqu'au semis (fin d'été) ou jusqu'au stades BBCH 65-69 des adventices	-

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

Intitulé des usages revendiqués dans le cerfa	Intitulé des usages harmonisés
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, jachères et destruction de culture

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>27</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
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.

<sup>27</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.

### 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 publiée<sup>28</sup>. Un rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant<sup>29</sup> 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 1997-2014, 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 à base de glyphosate, seul ou associé à une autre substance active. 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 le produit HELOSATE PLUS répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement 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/m<sup>3</sup>). Les concentrations mesurées sont comprises entre < 0,009 ng/m<sup>3</sup> (percentile 5) et 0,088 ng/m<sup>3</sup> (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.

<sup>28</sup> 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...\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli..._Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf)

<sup>29</sup> DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019)