

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation KATANA DUO, à base de glyphosate et de flazasulfuron de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation KATANA DUO, après approbation du glyphosate et du flazasulfuron au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'ajout d'emballages (n° 2018-3230) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation KATANA DUO est un herbicide à base de 288 g/kg de glyphosate² et de 13,3 g/kg de flazasulfuron³, se présentant sous la forme de granulés à dispersable (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation KATANA DUO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2140164). En raison de l'approbation du glyphosate et du flazasulfuron 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°2017/805 de la commission du 11 mai 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « flazasulfuron » 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 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 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 KATANA DUO ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse des substances actives flazasulfuron et glyphosate 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. Toutefois aucun suivi de la concentration de cette impureté au cours du stockage de la préparation n'a été fourni.

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.

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KATANA DUO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs (excepté pour des applications manuelles), les résidents⁸, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du flazasulfuron pour l'opérateur pour des applications manuelles (153 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives glyphosate et flazasulfuron, liées à l'utilisation de la préparation KATANA DUO, 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.

Dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KATANA DUO, le demandeur n'a fourni aucun élément afin de renseigner le potentiel génotoxique^{10,11} de sa préparation contenant du glyphosate. 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, l'usage revendiqué n'entraîne pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹³ de 75 jours est retenu pour l'usage « désherbage en vigne ».

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KATANA DUO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de chacune des substances actives.

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

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

⁹ 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, Animal, 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/1044/2017 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.

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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation KATANA DUO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, les modélisations proposées pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines pour le flazasulfuron et ses métabolites n'ont pas été retenues. En effet, la prise en compte de la dépendance au pH de la dégradation et de la mobilité dans les sols du flazasulfuron n'est pas conforme aux recommandations des documents guide de l'EFSA. Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le flazasulfuron et ses métabolites ne peut être finalisée pour l'usage revendiqué.

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

Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne permettent pas de couvrir le risque de contamination des eaux via le 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 conviendra donc de ne pas appliquer le produit KATANA DUO sur sols artificiellement drainés.

En ce qui concerne le risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques lié au glyphosate (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 KATANA DUO est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le glyphosate ayant une activité herbicide sur tout type de plantes (herbicide dit « total »), la préparation KATANA DUO 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 qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du flazasulfuron pour les érigérons (*Conyza sp.*) et le séneçon (*Senecio vulgaris*) nécessitant une surveillance.

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 et du flazasulfuron 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 KATANA DUO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12705902 - Vigne*Désherbage* Cult. Installées	3 kg/ha	1	-	mars - avril	75 jours	Non conforme (opérateur avec application manuelle) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, eaux souterraines, (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 KATANA DUO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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 1.	H410 Très 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 des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁷ 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'opérateur¹⁸, 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 ;
 - 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/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.

- Pour le travailleur¹⁹ 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 rentrée²⁰** : La classification n'ayant pu être finalisée pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33 % de la surface de la parcelle pour l'usage en vigne.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés pour l'usage vigne.

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

²⁰ 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.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer sur plus de 50 % de la surface de la parcelle pour l'usage vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes terrestres non cibles, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres par rapport à la zone non cultivées adjacente pour l'usage vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Vigne : 75 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à plus de 40°C.
 - o Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.
 - o Ne pas appliquer manuellement.

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'EPI²⁴ 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 27065²⁵).

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 glyphosate²⁶ 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 ».

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²³ 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.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁵ 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.

²⁶ JORF 8 octobre 2004

Afin d'avertir les utilisateurs que la limitation des doses de glyphosate à la parcelle concerne l'ensemble des préparations à base de glyphosate (et non un seul produit), il est proposé de faire figurer sur l'étiquette de tout produit à base de glyphosate la recommandation suivante:

« Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximums définies dans l’Avis à tous les détenteurs d’autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate » JORF 8 octobre 2004. »

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ (0,1 kg, 0,3 kg, 1 kg) ;
- Bouteille en PEHD/PA²⁸ (0,1 kg, 0,3 kg, 1 kg) ;
- Bidon en PEHD (3 kg, 9 kg, 12 kg) ;
- Bidon en PEHD/PA (3 kg, 9 kg, 12 kg) ;
- Sac en papier/Al/PE²⁹ (30 g, 60 g, 120 g).

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 méthodes d'analyse, 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 flazasulfuron (un seul suivi toute préparation confondue) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les érigérons (*Conyza* sp.) et le séneçon (*Senecio vulgaris*).

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 (*Conyza* sp.) et l'ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia*).

Il conviendra de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité.

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide.

²⁹ Papier/Al/PE : papier/aluminium/polyéthylène.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	288 g/kg	864 g sa/ha/an
Flazasulfuron	13,3 g/kg	39,9 g sa/ha/an

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)
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	3 kg/ha	1	-	mars - avril	F

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
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 ³⁰	
	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.
Flazasulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	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

³⁰ 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 flazasulfuron est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³¹. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de glyphosate et flazasulfuron 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 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 CHIKARA DUO 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.

³¹ 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