

Maisons-Alfort, le 17 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation LENNS,
à base de glyphosate et de diflufénican
de la société ADAMA France S.A.S**

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 ADAMA France S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LENNS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation LENNS est un herbicide à base de 250 g/L de glyphosate¹ et de 40 g/L de diflufénican², se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe⁴). 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.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

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 lors de la soumission du dossier, 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active diflufénican a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

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

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne 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 LENNS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse des substances actives glyphosate et diflufenican dans la préparation et de ses résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, l'eau l'air, le sol et les fluides biologiques sont conformes.

La teneur maximale réglementée en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) dans la substance active est respectée, de plus, les conditions de formulation 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.

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

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation LENNS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives diflufenican et glyphosate liées à l'utilisation de la préparation LENNS, 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 LENNS, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande un argumentaire basé sur des informations sur les coformulants disponibles dans les dossiers soumis dans le cadre de la réglementation REACH.

Cependant, en l'absence de la fourniture des rapports d'études, aucune vérification n'est possible.

Par conséquent, l'évaluation du potentiel génotoxique de la préparation LENNS 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 revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Toutefois, l'usage revendiqué « désherbage en cultures fruitières » pour les olives en contact avec le sol est susceptible d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur pour le glyphosate et le diflufenican.

Pour les autres usages revendiqués « désherbage en cultures fruitières » et pour l'usage « désherbage en vigne », en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié. Par conséquent, ces usages sont considérés conformes uniquement selon les mesures de gestion proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufenican.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation.

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 QR (\sum QR) 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 LENNS, sont inférieurs à la dose de référence aiguë¹³ du glyphosate et à la dose journalière admissible¹⁴ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate, diflufénican et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LENNS, 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 de la préparation LENNS, 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 pas été fournie par le demandeur.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation LENNS 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 LENNS 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.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diflufénican ne nécessite pas de surveillance.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du glyphosate nécessitant la mise en place d'une surveillance, en particulier pour les ray-grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), les érigérons (*Conyza sp.*), et l'ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia*).

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.

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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LENNS

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : agrumes</i>	6 L/ha (sur le rang)	1	Avant floraison Max BBCH ¹⁶ 59	14 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	4 L/ha (en plein)				
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : fruits à coques</i>	6 L/ha (sur le rang)	1	Avant floraison Max BBCH 59	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	4 L/ha (en plein)				
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : olivier</i>	6 L/ha (sur le rang)	1	Avant floraison Max BBCH 59	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d)).
	4 L/ha (en plein)				
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : fruits à noyau</i>	6 L/ha (sur le rang)	1	Avant floraison Max BBCH 59	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d)).
	4 L/ha (en plein)				
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : fruits à pépins</i>	6 L/ha (sur le rang)	1	Avant floraison Max BBCH 59	14 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d)).
	4 L/ha (en plein)				
12705902 Vigne* Désherbage* Cult.installées	6 L/ha (sur le rang)	1	Avant floraison Max BBCH 59	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d)).
	4 L/ha (en plein)				

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) : risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques.

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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation LENNS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Les données fournies ne conduisent pas à classer la préparation pour la santé humaine. Toutefois, 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208. Contient CMIT/MIT¹⁸. Peut provoquer une réaction allergique. »

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'opérateur¹⁹, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143),

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.

¹⁸ 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one/2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

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.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

- **Pour le travailleur²⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065.

- **Délai de rentrée²¹** : La classification de la préparation LENNS n'ayant pu être finalisée pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.

- **SP1** : 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 et les organismes aquatiques, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de la moitié de la surface de la parcelle, pour les usages vigne, agrumes, fruits à coque, fruits à noyau et pommier à la dose de 6 L/ha.

- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 2/3 de la surface de la parcelle, pour les usages olivier à la dose de 6 L/ha.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages olivier à la dose de 6 L/ha (traitement sur le rang) et pour les usages agrumes, vigne, pommier, fruits à noyau et fruits à coque, olivier à la dose de 4 L/ha (traitement en plein).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne, pommier, fruits à noyau et fruits à coque à la dose de 6 L/ha (traitement sur le rang).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages agrumes à la dose de 6 L/ha (traitement sur le rang).

- **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 olivier, agrumes, vigne, pommier, fruits à noyau et fruits à coque.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².

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

²¹ 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.

²² 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Déssherbage en vigne et en cultures fruitières « fruits à coque et à noyau » : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59.
- Déssherbage en cultures fruitières pour les cultures de :
 - Agrumes, pommier : 14 jours
 - Olivier : 21 jours

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol
- 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'EPI²³ 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.

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 glyphosate²⁴ 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 »²⁵
 « 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

- Bouteille en PEHD²⁶ (1 L).
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L et 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine).

²⁵ mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

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 toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les ray-grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), les érigérons (*Conyza sp.*), et l'ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia*).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. 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.

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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	250 g/L	1500 g sa/ha
Diflufénican	40 g/L	240 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)
12055911 Agrumes*Désherbage*Cult. installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	14
12055911 Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	14
12055911 Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	14
12055911 Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	14
12455901 Fruits à coque* Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	59
12455901 Fruits à coque* Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	59
12455901 Fruits à coque* Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	59
12455901 Fruits à coque* Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	59
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	21
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	21
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	21

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)
12505901 Olivier*Désherbage*Cult.Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	21
12555902 Fruits à noyau* Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	59
12555902 Fruits à noyau* Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	59
12555902 Fruits à noyau* Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	59
12555902 Fruits à noyau* Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	59
12605905 Pommier*Désherbage*Cult.Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	14
12605905 Pommier*Désherbage*Cult.Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	14
12605905 Pommier*Désherbage*Cult.Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	14
12605905 Pommier*Désherbage*Cult.Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	14
12705902 Vigne*Désherbage*Cult.Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	59
12705902 Vigne*Désherbage*Cult.Installées	6 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	59
12705902 Vigne*Désherbage*Cult.Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application de printemps	59
12705902 Vigne*Désherbage*Cult.Installées	4 L/ha	1	-	(Adventices : BBCH 10-19) Application d'automne	59

**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
12055911 Agrumes*Désherbage*Cult. installées	00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées Portée de l'usage : agrumes
12455901 Fruits à coque* Désherbage*Cult. Installées.	00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées Portée de l'usage : fruits à coques
12505901 Olivier*Désherbage*Cult.Installées	00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées Portée de l'usage : olivier
12555902 Fruits à noyau* Désherbage*Cult. Installées	00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées Portée de l'usage : fruits à noyau
12605905 Pommier*Désherbage*Cult.Installées	12605905 Pommier* Désherbage* Cult.installées OU 00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées Portée de l'usage : fruits à pépins
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 ²⁷	
	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.
Diflufénican (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁷ 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

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation LENNS

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁸, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation LENNS ne peut être mise en œuvre.

Dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur) et dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substitution du produit ne devrait pas être retenue pour les usages revendiqués.

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

²⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.