

Maisons-Alfort, le 4 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation RODEO PLUS,** **à base de glyphosate,** **de la société MONSANTO SAS**

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 MONSANTO SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RODEO PLUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RODEO PLUS est un herbicide à base de 360 g/L de glyphosate¹, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report, règlement d'exécution (UE) n°2017/2324 et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le dossier soumis. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

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 (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.

n°546/2011³. 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", 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, 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 RODEO PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse de la substance active glyphosate 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. Un suivi de la teneur en NNG dans la préparation lors d'une étude de stabilité accélérée a été fourni. Toutefois, la méthode de détermination du NNG dans la préparation présente une limite de quantification supérieure à la limite acceptable dans le produit formulé.

La préparation RODEO PLUS ne contient pas de sulfonamide éthoxylé (n° CAS 61791-26-2).

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation RODEO PLUS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ du glyphosate pour les opérateurs⁵, les résidents^{6,6}, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, 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 de la préparation RODEO PLUS^{7,8}, le demandeur a fourni un test d'Ames et un test du micronoyau *in vitro*. Le test d'Ames fourni respecte les lignes directrices et remplit les critères de validité, les résultats ne montrent pas de potentiel mutagène

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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

⁷ 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).

⁸ EFSA Journal 2011 ; 9(9) :2379 : Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment.

de la préparation. Toutefois, en ce qui concerne le test du micronoyau *in vitro*, compte-tenu de l'impossibilité d'utiliser les contrôles historiques⁹ pour valider les résultats, l'étude ne peut être considérée comme valide. Conformément aux préconisations EFSA¹⁰, un minimum de deux tests est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique de la préparation. Par conséquent l'évaluation du potentiel génotoxique de la préparation n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages « désherbage en inter-culture », « désherbage en vigne », « désherbage en cultures fruitières » sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyaux, olive et kiwi n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les usages revendiqués « désherbage avant récolte » sur céréales, « désherbage en prairie » et « désherbage en cultures fruitières » pour les olives en contact avec le sol, sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué « désherbage en inter-rang », le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

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

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une dose d'application maximale de 5 L/ha est retenue pour l'usage « désherbage en inter-culture ».

Les usages « jachères et cultures intermédiaires » n'impliquent 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 liés à ces usages n'est pas nécessaire.

Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RODEO PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation RODEO 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 de la préparation RODEO PLUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, à l'exception des oiseaux pour l'usage « désherbage avant

⁹ Les contrôles historiques ne peuvent être utilisés du fait des recouvrements des valeurs maximales des contrôles négatifs et des valeurs minimales des contrôles positifs.

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

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

récolte » sur céréales, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En effet, les éléments disponibles ne permettent pas d'affiner l'évaluation de l'exposition pour les oiseaux insectivores en désherbage pré-récolte des céréales. De ce fait, l'évaluation n'est pas finalisée pour les oiseaux pour cet usage.

En ce qui concerne le risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques (règlement d'exécution (UE) 2017/2324), aucune information permettant d'évaluer ce risque n'a été fournie par le demandeur.

Toutefois, pour les abeilles et certains autres insectes pollinisateurs, le demandeur a proposé une analyse de sensibilité qui prend en compte de nouvelles études de toxicité¹⁴. 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 le cadre de l'analyse du risque pour la diversité (règlement d'exécution (UE) 2017/2324), une évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs a été réalisée par l'Anses en s'appuyant sur une méthodologie validée par EFSA (2013)¹⁵ et actuellement considérée comme la plus appropriée pour conduire ce type d'analyse.

Cette évaluation indique que pour les usages en applications localisées (surface inférieure à 10 % de la parcelle traitée), les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation de la préparation RODEO 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 ou égales à 2,28 g s.a./ha).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RODEO 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 »), la préparation RODEO PLUS 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.

Concernant l'ensemble des usages revendiqués à l'exception du désherbage avant récolte des céréales à maturité, les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Concernant le cas spécifique du désherbage avant récolte des céréales à maturité, le risque d'impact négatif sur la panification et le maltage-brassage est considéré comme acceptable. En l'absence de données concernant l'impact sur la multiplication, la préparation ne devra pas être appliquée sur les céréales destinées à la production de semences.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable dès lors que la préparation n'atteint pas les parties vertes des cultures. Une attention particulière devra donc être portée aux conditions d'application de la préparation 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'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*), nécessitant une surveillance.

¹⁴ Analyse de sensibilité qui prend en compte des études (de toxicité) vis-à-vis des abeilles domestiques, des bourdons et des osmies (abeilles solitaires) ;

¹⁵ 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 ;

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.

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

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)
11015924 – Traitements Généraux * Désherbage * Inter-culture, jachères et destruction de culture	3 L/ha sur graminées annuelles	1	-	Au plus tard avant semis	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	-	Au plus tard avant semis	F	
	7 L/ha sur adventices vivaces	1	-	Au plus tard avant semis	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
16015901 – Cultures légumières * Désherbage <i>Inter-rang</i>	3 L/ha sur graminées annuelles	1	-	-		Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	-	-		
	7 L/ha sur adventices vivaces par taches	1	-	-		
15105921 – Céréales * Désherbage * Avant récolte sauf les céréales destinées à la production de semences	6 L/ha par taches	1	-	min BBCH ¹⁷ 87	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, oiseaux, (d))
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	1	-	-	28 jours (agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyaux)	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	-	-		

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

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)
	8 L/ha sur adventices vivaces par taches	1 (dose max 2200 g.sa/ha/an)	-	-	7 jours (olive) 90 jours (kiwi)	
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	1	-	-	30 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	-	-	30 jours	
	8 L/ha sur adventices vivaces par taches	1 (dose max 2200 g.sa/ha/an)	-	-	30 jours	
15705914 – Prairie * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	1	-	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	-	-	-	
	8 L/ha sur adventices vivaces par taches	1	-	-	-	
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif.	0,8 L/ha sur fétuque élevée	2	28 jours	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	0,6 L/ha sur phacélie	2	28 jours	-	-	
	0,7 L/ha sur radis fourrager	2	28 jours	-	-	
	0,5 L/ha sur moutarde blanche	2	28 jours	-	-	
	0,8 L/ha sur Ray Grass anglais	2	28 jours	-	-	
	0,8 L/ha sur trèfle incarnat	2	28 jours	-	-	
	0,6 L/ha sur Ray Grass italien	2	28 jours	-	-	
	0,8 L/ha sur trèfle violet	2	28 jours	-	-	
	0,8 L/ha sur vesce commune	2	28 jours	-	-	

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, à l'exception des abeilles.

(e) Diversité et abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques

II. Classification de la préparation RODEO PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
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 chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁹, porter :

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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.

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹⁸ 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.

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.

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Pulvérisation basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Pulvérisation haute (> 50 cm)

 - 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 l'application : contact intense avec la végétation, pulvérisation hautes et basses**
 - 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 non tissée de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**²⁰ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**²¹ :
- La classification de la préparation RODEO PLUS n'ayant pu être finalisée pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.

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.

- **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. /Éviter 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 surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **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 en zone agricole.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o « désherbage en inter-culture » : F – L'application doit être effectuée au plus tard avant la mise en culture ;
 - o « désherbage en vigne » : 30 jours ;
 - o « désherbage en cultures fruitières » : agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyaux: 28 jours ; olive : 7 jours ; kiwi : 90 jours ;
 - o « désherbage en cultures légumières » : 30 jours
- **Mesures de gestion**
 - 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'Évaluation 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

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.

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 »²⁷
- « 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 PEHD²⁸ (0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Un suivi de la teneur en impureté pertinente NNG dans la préparation lors d'une étude de stabilité accélérée et long terme avec une méthode validée présentant une limite de quantification en accord avec la concentration maximale limite de cette impureté NNG dans la préparation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au glyphosate (un seul suivi toute préparation confondue) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*), les érigérons (*Conyza sp.*) et l'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*). Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

²⁶ JORF 8 octobre 2004

²⁷ mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

²⁸ polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	360 g/L	2880 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)
11015921 – Traitements généraux * Désherbage * Zones cultivées avant plantation <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	3 L/ha sur graminées annuelles	1 – 2	21 jours	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015921 – Traitements généraux * Désherbage * Zones cultivées avant plantation <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1 – 2	21 jours	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015921 – Traitements généraux * Désherbage * Zones cultivées avant plantation <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	7 L/ha sur adventices vivaces	1 – 2	21 jours	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avant mise en culture <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	3 L/ha sur graminées annuelles	1 – 2	21 jours	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avant mise en culture <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1 – 2	21 jours	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avant mise en culture <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	7 L/ha sur adventices vivaces	1 – 2	21 jours	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015932 – Traitement généraux * Désherbage * Cultures installées <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	3 L/ha sur graminées annuelles	1	n.a.	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015932 – Traitement généraux * Désherbage * Cultures installées <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	n.a.	n.a.	30 jours (cultures légumières)
11015932 – Traitement généraux * Désherbage * Cultures installées <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	5 L/ha sur adventices vivaces	1	n.a.	n.a.	30 jours (cultures légumières)
15105921 – Céréales * Désherbage * Avant récolte <i>blé tendre d'hiver, blé dur, triticale, épeautre, orge de printemps, orge d'hiver pour le désherbage avant moisson</i>	6 L/ha sur adventices vivaces (par tache)	1	n.a.	min BBCH 87	7 jours
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées <i>Toutes espèces fruitières</i>	4 L/ha sur graminées annuelles	3	28 jours	n.a.	28 jours
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées <i>Toutes espèces fruitières</i>	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	3	28 jours	n.a.	28 jours

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)
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées <i>Toutes espèces fruitières</i>	8 L/ha sur adventices vivaces (par tache)	3	28 jours	n.a.	28 jours
12505901 – Olivier * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	3	28 jours	n.a.	7 jours
12505901 – Olivier * Désherbage * Cultures installées	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	3	28 jours	n.a.	7 jours
12505901 – Olivier * Désherbage * Cultures installées	8 L/ha sur adventices vivaces (par tache)	3	28 jours	n.a.	7 jours
12505901 – Kiwi * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	3	28 jours	n.a.	90 jours
12505901 – Kiwi * Désherbage * Cultures installées	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	3	28 jours	n.a.	90 jours
12505901 – Kiwi * Désherbage * Cultures installées	8 L/ha sur adventices vivaces (par tache)	3	28 jours	n.a.	90 jours
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	3	28 jours	n.a.	30 jours
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	3	28 jours	n.a.	30 jours
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées	8 L/ha sur adventices vivaces (par tache)	3	28 jours	n.a.	30 jours
15705914 – Prairie * Désherbage * Cultures installées	4 L/ha sur graminées annuelles	1	n.a.	n.a.	n.a.
15705914 – Prairie * Désherbage * Cultures installées	5 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	1	n.a.	n.a.	n.a.
15705914 – Prairie * Désherbage * Cultures installées	8 L/ha sur adventices vivaces (par tache)	1	n.a.	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Fétuque élevée</i>	0,8 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Phacélie</i>	0,6 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.

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)
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Radis fourrager</i>	0,7 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Moutarde blanche</i>	0,5 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Ray Grass Anglais</i>	0,8 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Trèfle incarnat</i>	0,8 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Ray Grass Italien</i>	0,6 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Trèfle violet</i>	0,8 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif. <i>Portée de l'usage : Vesce commune</i>	0,8 L/ha	1 – 2	28 jours	n.a.	n.a.

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
11015921 – Traitements généraux * Désherbage * Zones cultivées avant plantation	11015924 – Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture
11015924 – Traitements généraux * Désherbage * Avant mise en culture	
11015932 – Traitement généraux * Désherbage * Cultures installées	00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées
	12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées
	16015901 – Cultures légumières * Désherbage Inter-rang
15105921 – Céréales * Désherbage * Avant récolte	15105921 – Céréales * Désherbage * Avant récolte
00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées	00201024 – Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées
12505901 – Olivier * Désherbage * Cultures installées	
12505901 – Kiwi * Désherbage * Cultures installées	
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées	12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées
15705914 – Prairie * Désherbage * Cultures installées	15705914 – Prairie * Désherbage * Cultures installées
15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif.	15415932 – Jachère et cultures intermédiaires * Trt Part.Aer. * Limit. Pousse Fructif.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁹	
	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.

²⁹ 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.