

Maisons-Alfort, le 21 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage
pour la préparation ROUNDUP INNOV,
à base de glyphosate
de la société MONSANTO SAS
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société MONSANTO SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation ROUNDUP INNOV, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes d'extension d'usage mineur (2017-1381) et de suivi post autorisation (2014-1513) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation ROUNDUP INNOV est un herbicide à base de 480 g/L de glyphosate², 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.

La préparation ROUNDUP INNOV dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2120034). En raison de l'approbation du glyphosate 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 à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour 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.

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

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 Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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 Report, règlement d'exécution (UE) n°2017/2324² et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le dossier soumis. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP INNOV 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 long terme 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.

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.

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.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation ROUNDUP INNOV pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du glyphosate pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁷ 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^{8,9} de la préparation ROUNDUP INNOV, 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 de la préparation. Toutefois, en ce qui concerne le test du micronoyau *in vitro*, compte tenu de l'impossibilité d'utiliser les contrôles historiques¹⁰, l'étude n'a pas pu être considérée comme valide.

Conformément aux préconisations EFSA¹¹, un minimum de deux tests valides est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique de la préparation. Par conséquent, l'évaluation du potentiel génotoxique de la préparation ROUNDUP INNOV 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 pré-levée », « désherbage en cultures fruitières » sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépin, fruits à noyau, kiwi, et olive, et « désherbage en vigne » n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

L'usage revendiqué « désherbage avant récolte » sur blé et sur orge est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Pour les usages revendiqués « désherbage en cultures fruitières » pour les olives en contact avec le sol et destinées à la production d'huile, le nombre d'essais résidus fournis est insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en glyphosate dans les olives en contact avec le sol (olives de tables et olives à huile), montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

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

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

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Les contrôles historiques ne peuvent être utilisés du fait des recoupements des valeurs maximales des contrôles négatifs et des valeurs minimales des contrôles positifs.

¹¹ 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une dose d'application maximale de 4,50 L/ha et un DAR¹³ de type F sont retenus pour les usages « désherbage en inter-culture » et « désherbage en pré-levée ».

Les usages sur chaume, luzerne porte-graine, jachères, lin textile, vigne et ronces traitées pour dévitalisation et les usages forestiers n'impliquent pas un traitement sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale. L'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés à ces usages n'est pas nécessaire. Toutefois, les sous-produits de ces productions ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

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 ROUNDUP INNOV, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation ROUNDUP INNOV, 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 ROUNDUP INNOV, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des oiseaux pour l'usage « désherbage avant 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 toxicité¹⁶. 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)¹⁷ et actuellement considérée comme la plus appropriée pour conduire ce type d'analyse. Cette évaluation indique que pour les usages en application localisées (surface inférieure à 10 % de la parcelle traitée), les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP INNOV sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence établies dans le document guide EFSA (2013).

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).

¹⁶ Analyse de sensibilité qui prend en compte des études (de toxicité) vis-à-vis des abeilles domestiques, des bourdons et des osmies (abeilles solitaires).

¹⁷ 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.

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 doses d'application (doses supérieures à 2,28 kg glyphosate /ha).

B. Le niveau d'efficacité de la préparation ROUNDUP INNOV 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 ROUNDUP INNOV 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 ou des plantes non cibles.

Concernant l'ensemble des usages revendiqués à l'exception du désherbage de la luzerne porte-graine et 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.

Concernant le cas spécifique du désherbage de la luzerne porte-graine, la préparation est appliquée sur la culture. Au regard de l'exigence de qualité (pureté spécifique) pour les semences de luzerne récoltées, le niveau de sélectivité de la préparation et le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi spécifiques à cet usage.

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 ou des plantes non cibles.

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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du glyphosate qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

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 (BBCH ¹⁸)	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
11015924 Traitements Généraux* Désherbage* Inter-culture, jachères et destruction de culture Portée : Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles	2,25 L/ha sur graminées annuelles	1	-	Au plus tard avant semis	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	4 L/ha sur dicotylédones annuelles et biannuelles					
	5 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))
11015934 Traitement généraux*Destruction des couverts et des repousses dans les cultures Post-semis / pré-levée Portée : Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles	2,25 L/ha sur graminées annuelles	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	4 L/ha sur dicotylédones annuelles et biannuelles					
	5 L/ha sur adventices vivaces	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
15105921 Céréales* Désherbage* Avt Récolte sauf céréales destinées à la production de semences Portée : Blé tendre d'hiver/blé dur d'hiver, blé panifiable, orge de printemps, orge d'hiver, et orge de brasserie	4,5 L/ha Par taches	1	-	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, oiseaux, (d))
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3 L/ha sur graminées annuelles	3 (dose max 2200 g s.a./ha/an)	-	-	agrumes, fruits à coque, fruits à	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application (BBCH ¹⁸)	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
Portée : toutes espèces sauf banane	4,5 L/ha sur : dicotylédones annuelles et biannuelles				noyau, fruits à pépins: 21 jours	génotoxique de la préparation, (d))
	6 L/ha sur adventices vivaces, par tâche				Olives : 7 jours Kiwi : 90 jours	
12705902 Vigne *Désherbage* Cultures installées	3 L/ha sur graminées annuelles	3 (dose max 2200 g s.a./ha/an)	-	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	4,5 L/ha sur dicotylédones annuelles et biannuelles					
	6 L/ha sur adventices vivaces, Traitement par tâche					
11015911 Traitements généraux* Débroussaillage	6 L/ha	1	-		-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation * Arb. sur pied, souches	0,25 L/m ²	1	-		-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Désherbage Portée de l'usage : Luzerne porte-graine	0,75 L/ha	1	-	Durant la dormance de la luzerne avec des conditions hivernales suffisantes pour bloquer sa croissance	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
Extension d'usage mineur (2017-1381)						
15505904 Lin* Désherbage*Pendant rouissage	2,25 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (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, 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 ROUNDUP INNOV

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
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'opérateur²¹**, 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 ;
 - **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 ;

²⁰ 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.

²¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- 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) ;
 - 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 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.

- Dans le cadre d'une application au pinceau
 - 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 travailleur²²**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée
- **Délai de rentrée²³** : La classification de la préparation ROUNDUP INNOV 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. /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 la surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ 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
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usages traitement généraux*débroussaillage
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - « Désherbage en inter-culture » : F – L'application doit être effectuée au plus tard avant semis ;
 - « Désherbage en pré-levée » : F–l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00-09
 - « Désherbage en cultures fruitières » : agrumes, fruits à coque, fruits à pépins et fruits à noyaux : 21 jours, kiwi : 90 jours, olivier : 7 jours
 - « Désherbage en vigne » : 21 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
 - Ne pas utiliser les sous-produits de lin textile et de luzerne porte-graine traités en alimentation humaine ou animale.
 - Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ 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.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁵ 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.

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'EPI²⁶ 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 27065²⁷).

L'Anses recommande le renforcement de mesures de gestion telles que, une restriction d'utilisation dans les zones vulnérables et un meilleur raisonnement des pratiques, à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'utilisation professionnelle de l'avis glyphosate²⁸ sont rappelées :

« Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé »
« Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité »

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

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

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Ne pas appliquer la préparation ROUNDUP INNOV sur céréales destinées à la production de semences.

Sur luzerne porte-graine, en raison d'un risque connu de phytotoxicité, il conviendra de respecter les conditions d'emploi suivantes :

- Appliquer uniquement sur culture de luzerne de plus d'un an,
- Appliquer uniquement sur luzerne de type dormante,
- Appliquer uniquement dans des conditions hivernales suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Fût en PEHD (200 L)
- Cuve en PEHD (640 L, 1000 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

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ 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.

²⁸ JORF 8 octobre 2004

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Un suivi de la teneur en impureté pertinente NNG dans le produit formulé 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	480 g/L	2880 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Renouvellement d'autorisation de mise sur la marché (2018-0461)					
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise en culture Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles Portée : graminées annuelles	2,25 L/ha	-	-	-	30 jours (cultures légumières)
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise en culture Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles Portée : Dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	30 jours (cultures légumières)
11015924 Traitements généraux*Désherbage*avant mise en culture Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles Portée : Adventives vivaces	5 L/ha	-	-	-	30 jours (cultures légumières)
11015932 Traitements généraux*Désherbage*cultures installées Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles Portée : graminées annuelles	2,25 L/ha	-	-	-	30 jours (cultures légumières)
11015932 Traitements généraux*Désherbage*cultures installées Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles Portée : Dicotylédones annuelles et biannuelles	4 L/ha	-	-	-	30 jours (cultures légumières)
11015932 Traitements généraux*Désherbage*cultures installées Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles Portée : Adventives vivaces	5 L/ha	-	-	-	30 jours (cultures légumières)
15105912 Blé*Désherbage	4,5 L/ha	1	-	-	7 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Blé tendre/dur d'hiver, blé panifiable sauf céréales destinées à la production de semences					
15105913 Orge*Désherbage Orge de printemps d'hiver, et de brasserie sauf céréales destinées à la production de semences	4,5 L/ha	1	-	-	7 jours
00201024 Cultures fruitières*désherbage*Cultures installées Toutes espèces fruitières sauf banane Portée : graminées annuelles	3 L/ha	3	-	-	21 jours
00201024 Cultures fruitières*désherbage*Cultures installées Toutes espèces fruitières sauf banane Portée : Dicotylédones annuelles et biannuelles	4,5 L/ha	3	-	-	21 jours
00201024 Cultures fruitières*désherbage*Cultures installées Traitement par tâche, Toutes espèces fruitières sauf banane Portée : Adventives vivaces	6L/ha	3	-	-	21 jours
12505901 Olivier*désherbage*Cultures installées Portée : graminées annuelles	3 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 Olivier*désherbage*Cultures installées Portée : Dicotylédones annuelles et biannuelles	4,5 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 Olivier*désherbage*Cultures installées Traitement par tâche Portée : Adventives vivaces	6 L/ha	3	-	-	7 jours
12015901 Kiwi*désherbage*Cultures installées Portée : graminées annuelles	3 L/ha	3	-	-	90 jours
12015901 Kiwi*désherbage*Cultures installées Portée : Dicotylédones annuelles et biannuelles	4,5 L/ha	3	-	-	90 jours
12015901 Kiwi*désherbage*Cultures installées Portée : Adventives vivaces	6 L/ha	3	-	-	90 jours
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées Portée : graminées annuelles	3 L/ha	-	-	-	21 jours
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées Portée : Dicotylédones annuelles et biannuelles	4,5 L/ha	-	-	-	21 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées Traitement par tâche Portée : Adventives vivaces	6L/ha	-	-	-	21 jours
11015911 Traitements généraux*Dévitalisation des broussailles	6L/ha	-	-	-	-
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation Section de souche ou de terrières Arbres sur pied, souches	0,25 L/m ²	-	-	-	-
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage Portée : Luzerne porte graine	0,75 L/ha	-	-	-	-
Extension d'usage mineur (2017-1381)					
11015932 Traitements généraux*Désherbage* Cult.installées Lin fibre	2,25 L/ha	1	-	-	Non pertinent

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

Intitulés des usages revendiqués dans le CERFA	Intitulés des usages harmonisés
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	11015924 Traitements Généraux*Désherbage*Interculture et jachères
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	11015934 Traitement généraux*Destruction des couverts et des repousses dans les cultures
15105912 Blé*Désherbage	15105921 Céréales*Désherbage*Avt Récolte
15105913 Orge*Désherbage	
00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées	00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. Installées	
12015901 Kiwi*Désherbage*Cult. Installées	
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées
11015911 Traitements généraux*Dévit. Broussailles	11015911 Traitement Généraux*Débroussaillage
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation*Arbres sur pied, souches	11015910 Traitements généraux*Dévitalisation*Arb. sur pied Souches
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage Portée de l'usage Luzerne

Annexe 2

Classification de la substance active

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.

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 de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active glyphosate est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³¹.
Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de **glyphosate** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

Cette synthèse couvrant la période 1997-2013/14, une actualisation des données a donc été effectuée sur la période 2015-2018 ; ainsi la base contient 18 dossiers supplémentaires de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale à base de glyphosate, seul ou associé à une autre substance active. Ces 18 dossiers se répartissent ainsi:

- 14 dossiers impliquant des préparations à base de glyphosate seul
- 4 dossiers comportant des préparations associant le glyphosate à d'autres substances (diflufenicanil ; 2,4-DP ; 2,4-MCPA ; pyraflufen-éthyl)

La préparation ROUNDUP INNOV est le produit de référence d'une préparation commercialisée sous un second nom qui a donné lieu à une observation.

Il s'agit d'une salariée agricole ayant été exposée en mars 2017 lors du désherbage des allées d'une plateforme d'expérimentation de plantes fourragères. Elle a reçu une projection oculaire alors qu'elle procédait, en extérieur, au déchargement du matériel d'un véhicule, la lance s'étant accrochée et ayant déclenché spontanément un jet de la bouillie herbicide sous pression en direction des yeux. Lors de cette manœuvre, elle ne portait aucun équipement de protection individuelle. Elle n'a pas procédé au rinçage oculaire immédiat car elle n'avait pas d'eau à sa disposition. L'exposition aurait été uniquement par contact oculaire direct (pas d'atteinte cutanée, nez, front ou pommettes).

La symptomatologie est apparue deux heures après l'incident sous forme de sensations de brûlures au niveau des yeux, accompagnées de « picotements » et de sécheresse conjonctivale. Elle a consulté un spécialiste ophtalmologiste qui n'a pas constaté de baisse de l'acuité visuelle et lui a prescrit un traitement local; les troubles ont persisté 60 jours.

L'imputabilité a été cotée plausible pour la conjonctivite et douteuse pour le syndrome de l'œil sec.

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_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf