

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation ROUNDUP PRO 2, 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 PRO 2, après approbation du glyphosate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post autorisation (2019-4403) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ROUNDUP PRO 2 est un herbicide à base de 360 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 PRO 2 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9300065). 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 PRO 2 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

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.

dans la préparation présente une limite de quantification supérieure à la limite acceptable dans le produit formulé.

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

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation ROUNDUP PRO 2, 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 PRO 2, le demandeur a fourni dans le cadre de sa demande deux tests de génotoxicité : un test d'Ames et un test du micronoyau *in vitro*. 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 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 noyaux, kiwi et olive, « désherbage en vigne », « désherbage en inter-rang » sur les groupes de cultures légumes-bulbes, légumes-tiges, légumes-fruits, légumes potagères, légumineuses séchées et légumes feuilles, fines herbes et fleurs comestibles n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

En ce qui concerne les usages « désherbage en inter-rang » sur légumes-racines et légumes-tubercules, choux, 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 » pour les olives en contact avec le sol et destinées à la production d'huile, le nombre d'essais résidus est insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en glyphosate dans les olives en contact avec le sol (olives de tables et olives à huile), montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu. Pour les autres usages revendiqués « désherbage en cultures fruitières » et

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 recoulements 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.

« 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une dose d'application maximale de 6 L/ha est retenue pour les usages « désherbage en inter-culture » et « désherbage en pré-levée » et de 3 L/ha pour les usages « désherbage en inter-rang » sur les groupes de cultures légumes-bulbes, légumes-tiges, légumes-fruits, légumes potagères, légumineuses séchées et légumes feuilles, fines herbes et fleurs comestibles. Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹³ de 60 jours est retenu pour les usages « désherbage en inter-rang » sur les groupes de cultures légumes-bulbes, légumes-tiges et légumes-fruits et un DAR de type F pour les usages « désherbage en pré-levée » et « désherbage en inter-culture ».

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 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 ROUNDUP PRO 2, 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 PRO 2, 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 PRO 2, 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 le demandeur.

Toutefois, pour les abeilles et certains autres insectes polliniseurs, 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 polliniseurs a été réalisée par

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).

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

B. Le niveau d'efficacité de la préparation ROUNDUP PRO 2 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 PRO 2 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.

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

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'ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

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

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP PRO 2

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 ¹⁸)	Conclusion (b)
11015924 Traitements Généraux* Désherbage*Interculture, 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))
	6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisan-nuelles	1	au plus tard avant semis	F	
	7 L/ha sur adventices vivaces	1	au plus tard avant semis	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (e))
11015934 Traitements généraux* Destruction des couverts et des repousses dans les cultures (pour du désherbage en post-semis/pré-levée)	3 L/ha sur graminées annuelles	1	BBCH 00-09	F	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisan-nuelles	1	BBCH 00-09	F	
	7 L/ha sur adventices vivaces par tâche	1	BBCH 00-09	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
16015901 Cultures légumières * Désherbage Inter-rang	3 L/ha sur graminées annuelles	1	-	légumes potagères/ feuilles, légumineuses séchées, fines herbes et fleurs comestibles : 30 jours légumes bulbes/ tiges/ fruits : 60 jours	Non conforme (LMR légumes-racines/tubercules et choux) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisan-nuelles	1	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	7 L/ha sur adventices vivaces par tâche	1	-	-	
00201024 Cultures fruitières* Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha sur graminées annuelles	3 (max 2 200 g sa/ha/an)	-	agrumes, fruits à coque /pépin /noyaux / tropicaux : 21 jours kiwi : 90 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
	6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisan-nuelles	3 (max 2 200 g sa/ha/an)	-	olives : 7 jours	
	8 L/ha sur adventices vivaces par tâches	3 (max 2 200 g sa/ha/an)	-		

¹⁸ 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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
12705902 Vigne*désherbage* Cult installées	4 L/ha sur graminées annuelles 6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisan-nuelles 8 L/ha sur adventices vivaces par taches	3 (max 2 200 g sa/ha/an)	-	21 jours	Non finalisée (impureté pertinente, potentiel génotoxique de la préparation, (d))
00401017 Forêt* Dégalement	3 L/ha sur graminées annuelles 6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisan-nuelles 6 L/ha sur adventices vivaces	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 PRO 2

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
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.

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur²⁰, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - ***pendant l'application***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application 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 à l'aide d'une lance en 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 ;

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.

- 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 travailleur²¹**, 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 rentrée²²** : La classification de la préparation ROUNDUP PRO 2 n'ayant pu être finalisée pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, pour les applications par tache, ne pas appliquer ce produit sur plus de 10 % de surface.
- **SPe 3** : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ 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 les usages traitements généraux*destruction souches.

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.

²² 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.

²³ 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.

- Eviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines pour les usages en zone non agricole pour les usages sur forêt.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Désherbage en inter-culture : F– l'application doit être effectuée au plus tard avant semis
 - o Désherbage en cultures fruitières pour les agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyaux et fruits tropicaux : 21 jours, kiwi : 90 jours, olives : 7 jours
 - o Désherbage en vigne : 21 jours
 - o Désherbage en inter-rang, sur les groupes de cultures légumes potagères, légumineuses séchées et légumes feuilles, fines herbes et fleurs comestibles : 30 jours
 - o Désherbage en inter-rang, sur les groupes de cultures légumes-bulbes, légumes-tiges et légumes-fruits : 60 jours
 - o Désherbage en prélevé : F– l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00-09
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
 - o Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁵ 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 27065²⁶).

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 glyphosate²⁷ sont rappelées :

« Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjutants 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

²⁴ 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.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ 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.

²⁷ JORF 8 octobre 2004.

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 PEHD²⁸: 500ml, 1, 2L
- Bidon en PEHD: 5, 10, 15, 20L
- Cuve en PEHD: 220L
- Cuves : PEHD + cage en métal + palette en IBC: 640, 1000L

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

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROUNDUP PRO 2**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Glyphosate	360 g/L	2 880 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)
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise Cult. Cible : graminées annuelles	3 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise Cult. Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise Cult. Cible: adventices vivaces	7 L/ha	-	-	-	30 jours
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise Cult. Cible : graminées annuelles	3 L/ha	-	-	-	7 jours
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise Cult. Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	7 jours
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise Cult. Cible : adventices vivaces	7 L/ha	-	-	-	7 jours
11015932 traitements généraux*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	3 L/ha	-	-	-	30 jours
11015932 traitements généraux*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	30 jours
11015932 traitements généraux*désherbage* Cult installées Cible : adventices vivaces	7 L/ha	-	-	-	30 jours
11015932 traitements généraux*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	3 L/ha	-	-	-	7 jours
11015932 traitements généraux*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	7 jours
11015932 traitements généraux*désherbage* Cult installées Cible : adventices vivaces	7 L/ha	-	-	-	7 jours
00201024 cultures fruitières*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	4 L/ha	3	-	--	21 jours
00201024 cultures fruitières*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	3	-	-	21 jours
00201024 cultures fruitières*désherbage* Cult installées Cible : adventices vivaces	8 L/ha	3	-	-	21 jours
12505901 olivier*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	4 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 olivier*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 olivier*désherbage* Cult installées Cible : adventices vivaces	8 L/ha	3	-	-	7 jours
12505901 kiwi*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	4 L/ha	3	-	-	90 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)
12505901 kiwi*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	90 jours
12505901 kiwi*désherbage* Cult installées Cible: adventices vivaces	8 L/ha	-	-	-	90 jours
12705902 vigne*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	4 L/ha	-	-	-	-
12705902 vigne*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	-
12705902 vigne*désherbage* Cult installées Cible : adventices vivaces	8 L/ha	-	-	-	-
14205908 forêt*désherbage* Cult installées Cible : graminées annuelles	3 L/ha	-	-	-	-
14205908 forêt*désherbage* Cult installées Cible : dicotylédones bi-annuelles	6 L/ha	-	-	-	-
14205908 forêt*désherbage* Cult installées Cible : adventices vivaces	6 L/ha	-	-	-	-

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. (cultures légumières)	11015924 Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (grandes cultures)	
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées (cultures légumières)	16015901 Cultures légumières*Désherbage Inter-rang
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées (grandes cultures)	11015934 Traitements généraux*Destruction des couverts et des repousses dans les cultures (pour du désherbage en post-semis/pré-levée)
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
14205908 Forêt*Désherbage	00401017 Forêt*Dégagement

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	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.

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 publiée³⁰.

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)

Sur la période 2015-2018, la base Phyt'attitude ne contient aucun dossier de signalement d'événements indésirables en lien avec la préparation ROUNDUP PRO 2 répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

En revanche, les données de surveillance montrant une contamination importante des eaux de surface par le glyphosate, l'Anses recommande une restriction de l'utilisation des produits contenant du glyphosate dans les situations présentant un risque de transfert de la substance et/ou de son métabolite vers les eaux de surface.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

³⁰ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf