

Maisons-Alfort, le 17/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIPIRIL PLUS, à base de glyphosate et d'oxyfluorène de la société INDUSTRIAS AFRASA, S.A.

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 INDUSTRIAS AFRASA, S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIPIRIL PLUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DIPIRIL PLUS est un herbicide à base de 200 g/L de glyphosate¹ et de 30 g/L d'oxyfluorène² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2017/359 de la Commission du 28 février 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « oxyfluorène »

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Reports, conclusions de l'EFSA et règlements d'exécution pour les deux substances actives), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le dossier soumis. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active oxyfluorène a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

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

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DIPIRIL PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse de la substance active oxyfluorène dans la préparation et de ses résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air sont 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 en impureté pertinente formaldéhyde dans la préparation est supérieure à la limite acceptable dans la préparation (1 g/kg de substance active dans la préparation).

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.

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

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

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

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives glyphosate et oxyfluorène liées à l'utilisation de la préparation DIPIRIL PLUS, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette évaluation s'applique sous réserve de la démonstration d'absence de potentiel génotoxique.

Dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIPIRIL PLUS, le demandeur n'a fourni aucun élément afin de renseigner le potentiel génotoxique de sa préparation contenant du glyphosate^{10,11}. Par conséquent, le potentiel génotoxique de la préparation n'a pas pu être évalué.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages « désherbage en cultures fruitières » sur agrumes, fruits à pépin, fruits à noyaux et olive n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Pour les usages revendiqués en « 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 table et olives pour la production d'huile), montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu. Pour les autres usages revendiqués en « désherbage en cultures fruitières », en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, le respect des LMR en vigueur pour le glyphosate ne peut pas être vérifié. Par conséquent, ces usages sont considérés conformes uniquement selon les mesures de gestion proposées.

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

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

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

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁰ Review report for the active substance glyphosate finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 9 November 2017 in view of the renewal of the approval of glyphosate as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10441/2017 Rev 2).

¹¹ Selon les préconisations de l'EFSA, un minimum de deux tests est nécessaire pour caractériser le potentiel génotoxique de la préparation (EFSA Journal 2011 ; 9(9) :2379 : Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment)

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DIPIRIL PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière¹⁴ admissible des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en glyphosate, oxyfluorène et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation DIPIRIL PLUS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions précisées ci-dessous.

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

Pour les espèces non-cibles aquatiques, l'évaluation proposée par le demandeur ne se base pas sur la valeur de référence validée lors des données confirmatives de l'oxyfluorène. Sur la base des données confirmatives, les niveaux d'exposition estimés pour les organismes aquatiques sont supérieurs à la valeur de référence validée. Les calculs d'exposition disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation pour les organismes aquatiques.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation DIPIRIL PLUS vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les macro-organismes non-cibles du sol, en l'absence d'informations sur les effets de la préparation DIPIRIL PLUS sur l'acarien prédateur *Hypoaspis aculeifer* requis par le règlement (UE) n° 284/2013, l'évaluation du risque pour les macro-organismes non-cibles du sol ne peut être finalisée.

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) n° 2017/2324), aucune information permettant d'évaluer ce risque n'a été fournie par le demandeur.

- B.** Le ratio en substances actives de la préparation DIPIRIL PLUS ainsi que son niveau d'efficacité présentent un intérêt agronomique limité à la dose revendiquée de 4 L/ha.

Le niveau de sélectivité de la préparation DIPIRIL PLUS est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués. Compte-tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, les préparations ne doivent pas être dirigées vers les parties vertes des cultures.

Les risques d'impact négatif de la préparation DIPIRIL PLUS sur le rendement, la qualité et les processus de transformation sont considérés comme acceptables. Le risque d'impact négatif sur la multiplication 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 donc devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Il existe un risque d'apparition et de développement de résistance vis-à-vis de la substance oxyfluorfené nécessitant une surveillance pour *Lolium rigidum*. Il existe un risque d'apparition et de développement de résistance vis-à-vis du glyphosate pour les ray-grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne*, *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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DIPIRIL 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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12705902 - Vigne*Désherbage*C ult. Installées Application sur le rang uniquement	4 L/ha	1	BBCH ¹⁶ 00	180 jours	Non conforme (impureté pertinente, LMR) Non finalisée (potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, abeilles, macro-organismes du sol, efficacité) (d)
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage *Cult. Installées Application sur le rang uniquement	4 L/ha	1	Olivier : BBCH 00 à BBCH 80 Fruits à pépins, fruits à noyaux, agrumes : BBCH 00	Olives de table : 1 jour Olives pour la production d'huile : 28 jours Agrumes : 21 jours Fruits à pépins, fruits à noyaux : 180 jours	Non conforme (impureté pertinente) Non finalisée (potentiel génotoxique de la préparation, organismes aquatiques, abeilles, macro-organismes du sol, efficacité) (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 ciblés via des interactions trophiques.

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

II. Classification de la préparation DIPIRIL PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
L'insuffisance d'information renseignant le potentiel génotoxique de la préparation ne permet pas de finaliser la classification de la préparation pour la santé humaine.	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 ;

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée²⁰** : La classification de la préparation DIPIRIL PLUS n'ayant pu être finalisée pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages vigne, olivier, fruits à pépins, fruits à noyaux et agrumes, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 30 % de la surface de la parcelle.
- **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 vigne, olivier, fruits à pépins, fruits à noyaux et agrumes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o « désherbage en cultures fruitières » :
 - olives de table : 1 jour
 - agrumes : 21 jours
 - olives pour la production d'huile : 28 jours
 - fruits à pépins et fruits à noyaux : 180 jours
- **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

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ 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'EPI²² 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 27065²³).

L'Anses recommande une restriction de l'utilisation des produits contenant du glyphosate dans les situations présentant un risque de transfert de la substance et/ou de son métabolite vers les eaux de surface.

Les recommandations générales obligatoires dans le cas d'utilisation professionnelle de l'avis glyphosate²⁴ sont rappelées :

« Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé »²⁵

« Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité »

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

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

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ 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.

²⁴ JORF 8 octobre 2004

²⁵ mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à l'oxyfluorène (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base de l'analyse des échecs d'efficacité, en particulier sur *Lolium rigidum*. Il conviendrait également de surveiller tout développement de résistances vis-à-vis du glyphosate (un seul suivi toutes préparations confondues), sur la base de l'analyse des échecs d'efficacité, en particulier sur les ray-grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne*, *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 du risque de résistance. Dans tous les cas, il conviendra de fournir au moment du renouvellement des préparations un bilan complet de la surveillance mise en place.

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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active*
oxyfluorène	30 g/L	120 g/ha
glyphosate	200 g/L	800 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées <i>Raisin de table et raisin de cuve</i>	4 L/ha	1	BBCH 00	180 jours
12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	BBCH 00-80	28 jours (olives pour la production d'huile) 1 jour (olives de table)
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	BBCH 00	180 jours
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	BBCH 00	180 jours
12055911 - Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	BBCH 00	21 jours

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

Intitulés des usages revendiqués dans le CERFA	Intitulés des usages harmonisés
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées
12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées	00201024 Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées	
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	
12055911 - Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Glyphosate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Oxyfluorène (proposition de l'Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation DIPIRIL PLUS

Les informations présentées conformément à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009 sont considérées comme recevables.

Dans la mesure où il apparaît utile d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique (nouvelle association de substances actives / usage), l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour la substance active candidate à la substitution oxyfluorène, pour tous les usages concernés.

Cette conclusion est établie sans présager des dispositions particulières relatives à la substance active glyphosate.

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