



Maisons-Alfort, le 08 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'ajout de nouveaux emballages pour les préparations
phytopharmaceutiques identiques ROUNDUP 6 H et ROUNDUP 6 H AT
de la société MONSANTO S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société MONSANTO S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour les préparations identiques ROUNDUP 6 H (AMM n°2120157) et ROUNDUP 6 H AT (AMM n°2120116). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATIONS

Les préparations ROUNDUP 6 H et ROUNDUP 6 H AT sont des herbicides composés de 7,2 g/L de glyphosate équivalent acide (soit 9,6 g/L sous forme de sel d'isopropylamine) (pureté minimale de 95 %) et de 20,4 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale de 88,9 %) se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliquées en pulvérisation.

Le glyphosate et l'acide pélargonique sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en PEHD³ d'une contenance de 1 L, 1,2 L, 1,3 L, 3 L et 5 L, ainsi que des bidons en PEHD rechargeables, munis d'un système de pulvérisation à pression préalable, d'une contenance de 5 L et des bidons en PEHD type "recharge" de 5 L.

¹ Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ PEHD : polyéthylène haute densité.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de bidons en PEHD, rechargeables, munis d'un système de pulvérisation à pression préalable, d'une contenance de 2,5 L et de bidons en PEHD type "recharge" de 2,5 L.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques des préparations ROUNDUP 6 H et ROUNDUP 6 H AT ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité des préparations et d'entraîner d'effets négatifs sur leurs propriétés physico-chimiques.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces préparations, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation des dossiers d'AMM. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ces nouveaux emballages est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces nouveaux emballages d'une contenance de 2,5 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société MONSANTO S.A.S. pour l'utilisation de nouveaux bidons en PEHD rechargeables, munis d'un système de pulvérisation à pression préalable, d'une contenance de 2,5 L et des bidons en PEHD type "recharge" de 2,5 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques ROUNDUP 6 H et ROUNDUP 6 H AT.

Description des nouveaux emballages revendiqués

- Bidons en PEHD rechargeables, munis d'un système de pulvérisation à pression préalable, d'une contenance de 2,5 L,
- Bidons en PEHD type "recharge", d'une contenance de 2,5 L.

Marc MORTUREUX