



LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 19 mars 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
des préparations ROUNDUP INNOV et ses seconds noms commerciaux
ROUNDUP GOLD ET ROUNDUP EXTRA, ROUNDUP INNOVERT, ROUNDUP
INNOVERT DT, ROUNDUP AT MAX et ROUNDUP CONTROL PLUS, ROUNDUP GT
MAX, ROUNDUP STAR PLUS et ROUNDUP JARDIN MAX à base de glyphosate,
de la société MONSANTO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour 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 a accusé réception d'un dossier, déposé par la société MONSANTO SAS, de demande de changement mineur de composition pour la préparation ROUNDUP INNOV et ses seconds noms commerciaux ROUNDUP GOLD ET ROUNDUP EXTRA à base de glyphosate. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Ce changement de composition concerne la formulation MON 79351 comprenant également les préparations suivantes :

- ROUNDUP INNOVERT (AMM 2120035) : dossier n°2014-0380 ;
- ROUNDUP INNOVERT DT (AMM 2120036) : dossier n°2014-0381 ;
- ROUNDUP AT MAX et ROUNDUP CONTROL PLUS (AMM 2120020) : dossier n°2014-0382 ;
- ROUNDUP GT MAX (AMM 2120018) : dossier n° 2014-0383 ;
- ROUNDUP STAR PLUS et ROUNDUP JARDIN MAX (AMM 2120019) : dossier n°2014-0384.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP INNOV est un herbicide contenant 480 g/L de glyphosate (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SC), appliquée en pulvérisation.

Le glyphosate est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne l'ajout d'un co-formulant et la diminution de la teneur d'autres co-formulants. Ce changement de composition représente moins de 5 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ROUNDUP INNOV, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation inchangée : **Sans classement toxicologique.**

Le changement est acceptable car les dangers identifiés à la suite du changement de composition sont équivalents à ceux de la préparation d'origine.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est inchangée : **R53.**

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la formulation MON 79351, n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable aux demandes de changement de composition suivantes :

- ***ROUNDUP INNOV, ROUNDUP GOLD ET ROUNDUP EXTRA (dossier n°2014-0379) ;***
- ***ROUNDUP INNOVERT (dossier n°2014-0380) ;***
- ***ROUNDUP INNOVERT DT (dossier n°2014-0381) ;***
- ***ROUNDUP AT MAX et ROUNDUP CONTROL PLUS (dossier n°2014-0382) ;***
- ***ROUNDUP GT MAX (dossier n° 2014-0383) ;***
- ***ROUNDUP STAR PLUS et ROUNDUP JARDIN MAX (dossier n°2014-0384),***
dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives 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 Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**Anses – dossiers n° 2014-0379 – ROUNDUP INNOV, ROUNDUP GOLD et ROUNDUP EXTRA (AMM n° 2120034),
n° 2014-0380 – ROUNDUP INNOVERT,
n° 2014-0381 – ROUNDUP INNOVERT DT,
n° 2014-0382 – ROUNDUP AT MAX et ROUNDUP CONTROL PLUS,
n° 2014-0383 – ROUNDUP GT MAX,
n° 2014-0384 – ROUNDUP STAR PLUS et ROUNDUP JARDIN MAX**

Classification de la préparation ROUNDUP INNOV, phrases de risque et conseils de prudence :

**R53
S61**

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- SP1 : 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.].
- Pour les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi applicables aux préparations concernées figurant dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, MON 79351, Roundup Innov, herbicide, glyphosate, SC, PCC.