



LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2014

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 des préparations phytopharmaceutiques identiques ROUNDUP INNOV,
ROUNDUP GOLD et ROUNDUP EXTRA**

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, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation ROUNDUP INNOV (AMM n° 2120034). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP INNOV est un herbicide composé de 588 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (équivalent à 480 g/L de glyphosate acide ; pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation.

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

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une capacité de 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L, 120 L, 200 L, 640 L et 1000 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de deux nouveaux emballages en PEHD : une bouteille d'une contenance de 1 L avec un diamètre d'ouverture de 38 mm (en plus de la bouteille de 1L avec diamètre d'ouverture de 63 mm existante) et un bidon de 15 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation ROUNDUP INNOV ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation.

Les nouveaux emballages de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

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

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP INNOV, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. Les nouveaux emballages revendiqués ne sont pas de nature à modifier les risques pour l'applicateur.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1 L (38 mm d'ouverture) et 15 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société MONSANTO SAS pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1 L et 15 L tels qu'ils sont décrits ci-dessus. Les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques ROUNDUP INNOV, ROUNDUP GOLD et ROUNDUP EXTRA

Description des emballages

polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 60 L, 120 L, 200 L, 640 L et 1000 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, ROUNDUP INNOV, ROUNDUP GOLD, ROUNDUP EXTRA, glyphosate, SL, PMEM.