



Maisons-Alfort, le 19 novembre 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 la préparation phytopharmaceutique ROUNDUP INNOVERT**

---

*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 INNOVERT (AMM n° 2120035). 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 INNOVERT 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 approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 INNOVERT 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 INNOVERT, 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 de la préparation ROUNDUP INNOVERT.

#### **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 INNOVERT, glyphosate, SL, PMEM.