



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 les préparations phytopharmaceutique identiques ROUNDUP STAR PLUS et ROUNDUP JARDIN MAX

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 STAR PLUS (AMM n° 2120019). 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 STAR PLUS 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. La préparation ROUNDUP STAR PLUS est autorisé pour un emploi en jardins d'amateurs.

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 125 mL, 140 mL, 250 mL, 280 mL, 500 mL, 540 mL et 1 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en PEHD 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).

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 STAR PLUS 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.

Le nouvel emballage de la préparation n'est pas susceptible 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 STAR PLUS, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. Le nouvel emballage revendiqué n'est pas de nature à modifier les risques pour l'applicateur.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 1 L (38 mm d'ouverture), 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 du nouvel emballage d'une contenance de 1 L tel qu'il est décrit 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 STAR PLUS et ROUNDUP JARDIN MAX.

Description des emballages

Polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 125 mL, 140 mL, 250 mL, 280 mL, 500 mL, 540 mL et 1 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, ROUNDUP STAR PLUS, ROUNDUP JARDIN MAX, glyphosate, SL, PMEM.