

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et la demande associée

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu le règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission,*

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de modification des informations déclarées, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ROUNDUP 720***

de la société

MONSANTO SAS

enregistrées sous les

n°2018-0331, n°2018-2698, n°2019-0462 et n°2019-4419

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 octobre 2019,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,*

*Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,*

*Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelé** en France.

| Informations générales sur le produit |                                                                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noms du produit                       | ROUNDUP 720<br>ROUNDUP EXTRADRY                                                            |
| Type de produit                       | Produit de référence                                                                       |
| Titulaire                             | MONSANTO SAS<br>Eden Park - Bâtiment B<br>1 rue Buster Keaton<br>69800 ST PRIEST<br>France |
| Formulation                           | Granulé soluble dans l'eau (SG)                                                            |
| Contenant                             | 792,4 g/kg - glyphosate sel d'ammonium (équivalent à 720 g/kg de glyphosate)               |
| Numéro d'intrant                      | 935-2012.01                                                                                |
| Numéro d'AMM                          | 2160704                                                                                    |
| Fonction                              | Herbicide                                                                                  |
| Gamme d'usage                         | Professionnel                                                                              |

A Maisons-Alfort le, 29 NOV. 2019

**Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

| Liste des usages retirés                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |                             |                                                |                                                            |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Usages                                                        | Dose d'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
| 15105912<br>Blé*Dés herbage                                   | 3 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1/an                          | 7                           | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                               | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Céréales*Dés herbage*Avt Récolte » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br><br>L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.                                                                                   |                               |                             |                                                |                                                            |
| 00201024<br>Cultures fruitières*Dés herbage* Cult. Installées | 2 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1/an                          | 90                          | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                               | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br><br>L'usage est également retiré aux doses de 2,8 kg/ha, 3 kg/ha et 4 kg/ha, et pour des délais avant récolte de 7 jours sur olivier, 21 jours sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau, fruits tropicaux (sauf banane) et 28 jours sur fruits à pépins, au même motif. |                               |                             |                                                |                                                            |
|                                                               | 2 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1/an                          | 1                           | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                               | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Bananier*Dés herbage » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br><br>L'usage est également retiré aux doses de 2,8 kg/ha et 4 kg/ha au même motif.                                                                                                                     |                               |                             |                                                |                                                            |

## Liste des usages retirés

| Usages                                                     | Dose d'emploi                                                                                                                                                                                                                                              | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>00401017</b><br>Forêt*Dégagement                        | 1,45 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                 | 1/an                          | Non applicable              | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                            | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br>L'usage est également retiré aux doses de 2,8 kg/ha et 3 kg/ha au même motif.                   |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>00401013</b><br>Forêt*Désherbage<br>*Avt Plantation     | 1,45 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                 | 1/an                          | Non applicable              | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                            | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br>L'usage est également retiré à la dose de 2,8 kg/ha au même motif.                              |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>00401014</b><br>Forêt*Dévitilisation                    | 0,17 g/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                      | 1/an                          | Non applicable              | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                            | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.                                                                                                    |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>15455911</b><br>Légumineuses fourragères*<br>Désherbage | 0,5 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                  | 1/an                          | Non applicable              | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                            | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Porte-graine – Légumineuses fourragères*Désherbage » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. |                               |                             |                                                |                                                            |

## Liste des usages retirés

| Usages                                                                     | Dose d'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>15105913</b><br>Orge*Dés herbage                                        | 3 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1/an                          | 7                           | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                                            | <p><b>Motivation du retrait :</b><br/>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Céréales*Dés herbage*Avt Récolte », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.</p> <p>L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.</p>                                                                                      |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>15705914</b><br>Prairies*Dés herbage                                    | 1,45 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1/an                          | Non applicable              | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                                            | <p><b>Motivation du retrait :</b><br/>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.</p> <p>L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour les denrées d'origine animale.</p> <p>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Prairie*Destruction du couvert végétal », est également retiré aux doses de 1,45 kg/ha, 3 kg/ha et 3,5 kg/ha, aux mêmes motifs.</p>                                          |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>11015924</b><br>Traitements généraux*<br>Dés herbage*<br>Avt Mise Cult. | 1,45 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2/an                          | 30                          | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                                            | <p><b>Motivation du retrait :</b><br/>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Dés herbage*Interculture et jachères », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.</p> <p>L'usage est également retiré aux doses de 3 kg/ha et 3,5 kg/ha au même motif.</p> <p>L'usage est également retiré à la dose de 3,5 kg/ha au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.</p> |                               |                             |                                                |                                                            |

## Liste des usages retirés

| Usages                                                                               | Dose d'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>11015932</b><br>Traitements généraux*<br>Désherbage*<br>Cult. Installées          | 1,45 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1/an                          | 30                          | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                                                      | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux* Destruction des couverts et des repousses dans les cultures ») est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br><br>L'usage est également retiré aux doses de 3 kg/ha et 3,5 kg/ha au même motif.<br><br>L'usage est également retiré à la dose de 3,5 kg/ha au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. |                               |                             |                                                |                                                            |
|                                                                                      | 1,45 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1/an                          | 30                          | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
| <b>11015910</b><br>Traitements généraux*<br>Dévitalisation*<br>Arb. sur pied Souches | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures légumières* Désherbage » (pour du désherbage inter-rang), est retiré au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.<br><br>L'usage est également retiré et au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br><br>L'usage est également retiré aux doses de 3 kg/ha et 3,5 kg/ha aux mêmes motifs.                                    |                               |                             |                                                |                                                            |
|                                                                                      | 4 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1/an                          | Non applicable              | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                                                      | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>12705902</b><br>Vigne* Désherbage*<br>Cult. Installées                            | 2 kg/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1/an                          | 21                          | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
|                                                                                      | <b>Motivation du retrait :</b><br>L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.<br><br>L'usage est également retiré aux doses de 3 kg/ha et 4 kg/ha au même motif.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                             |                                                |                                                            |