

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et ses demandes associées

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché et ses demandes associées du produit phytopharmaceutique **ROUNDUP VISION***

de la société MONSANTO SAS

enregistrées sous les n°2011-6096 ; n°2011-6097 ; n°2011-6098

Vu l'Avis de l'Anses du 22 mai 2015,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 décembre 2015,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

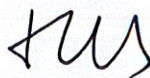
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ROUNDUP VISION ROUNDUP PERFECT ROUNDUP SYSTEM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MONSANTO SAS Eden Park Bâtiment B 1 rue Buster Keaton 69800 ST PRIEST FRANCE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	360 g/L - glyphosate acide (soit 441 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium)
Numéro d'intrant	987-2011.01
Numéro d'AMM	2150209
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2018.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 20 JUIL. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	60 L ; 120 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	640 L ; 1000 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	3 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Egalement autorisé sous abri. Avant mise en culture de cultures autres que légumières. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Egalement autorisé sous abri. Avant mise en culture de cultures autres que légumières. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	7 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Egalement autorisé sous abri. Avant mise en culture de cultures autres que légumières. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	3 L/ha	(*)	-	30 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Egalement autorisé sous abri. Avant plantation de cultures légumières toutes espèces. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	30 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Egalement autorisé sous abri. Avant plantation de cultures légumières toutes espèces. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	7 L/ha	(*)	-	30 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Egalement autorisé sous abri. Avant plantation de cultures légumières toutes espèces. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	3 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Pour le désherbage en grandes cultures et cultures industrielles. Autorisé sur graminées annuelles. Egalement autorisé sous abri.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Pour le désherbage en grandes cultures et cultures industrielles. Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Egalement autorisé sous abri.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	7 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Pour le désherbage en grandes cultures et cultures industrielles. Autorisé sur adventices vivaces. Egalement autorisé sous abri.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	3 L/ha	(*)	-	30 jours	5	-	5	-
	Pour le désherbage en cultures légumières. Autorisé sur graminées annuelles. Egalement autorisé sous abri.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	30 jours	5	-	5	-
	Pour le désherbage en cultures légumières. Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Egalement autorisé sous abri.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							
	7 L/ha	(*)	-	30 jours	5	-	5	-
	Pour le désherbage en cultures légumières. Autorisé sur adventices vivaces. Egalement autorisé sous abri.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Dés herbage	6 L/ha	(*)	-	7 jours	5	-	5	-
	Avant moisson							
	Ne pas appliquer sur blé destiné à la production de semences. (*) Ne pas dépasser la dose de 2160 g de substance active/ha/an.							
15105913 Orge*Dés herbage	6 L/ha	(*)	-	7 jours	5	-	5	-
	Avant moisson							
	Ne pas appliquer sur orge destiné à la production de semences. (*) Ne pas dépasser la dose de 2160 g de substance active/ha/an.							
00201024 Cultures fruitières*Dés herbage*Cult. Installées	4 L/ha	(*)	-	21 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau (pêcher, abricotier, cerisier et prunier) sur graminées annuelles. (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	21 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau (pêcher, abricotier, cerisier et prunier) sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	8 L/ha	(*)	-	21 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau (pêcher, abricotier, cerisier et prunier) sur adventices vivaces (par tache). (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	4 L/ha	(*)	-	7 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur olivier (récolte sur l'arbre) sur graminées annuelles. (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	7 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur olivier (récolte sur l'arbre) sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
ROUNDUP VISION AMM n° 2150209	8 L/ha	(*)	-	7 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur olivier (récolte sur l'arbre) sur adventices vivaces (par taches). (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	4 L/ha	(*)	-	14 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur olivier (récolte au sol) sur graminées annuelles. (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00201024 Cultures fruitières*Dérivage*Cult. Installées	6 L/ha	(*)	-	14 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur olivier (récolte au sol) sur dicotylédones annuelles et bisannuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	8 L/ha	(*)	-	14 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur olivier (récolte au sol) sur adventices vivaces (par tache).							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	4 L/ha	(*)	-	90 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur kiwi sur graminées annuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	90 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur kiwi sur dicotylédones annuelles et bisannuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
12705902 Vigne*Dérivage*Cult. Installées	8 L/ha	(*)	-	90 jours	5	-	5	-
	Autorisé sur kiwi sur adventices vivaces (par tache).							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	4 L/ha	(*)	-	1 jour	5	-	5	-
	Autorisé sur bananier sur graminées annuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	1 jour	5	-	5	-
	Autorisé sur bananier sur dicotylédones annuelles et bisannuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	8 L/ha	(*)	-	1 jour	5	-	5	-
	Autorisé sur bananier sur adventices vivaces (par tache).							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
12705902 Vigne*Dérivage*Cult. Installées	4 L/ha	(*)	-	21 jours	5	-	5	-
	Sur graminées annuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							
	6 L/ha	(*)	-	21 jours	5	-	5	-
12705902 Vigne*Dérivage*Cult. Installées	Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles.							
	(*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	8 L/ha	(*)	-	21 jours	5	-	5	-
Sur adventices vivaces (par taches). (*) Ne pas dépasser la dose de 2200 g de substance active/ha/an.								
11015925 Traitements généraux*Destruct. Souches	8 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
Pour la dévitalisation des souches de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. Pour la dévitalisation de vigne, ne pas appliquer en présence de raisins. (*) Ne pas dépasser la dose de 2880 g de substance active/ha/an.								
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation*Arb. sur pied Souches	0,33 L/m ² de souche ou de terrière	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
Traitement par badigeonnage. (*) Ne pas dépasser la dose de 120 g/m ² de souche ou de terrière.								
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
Uniquement sur luzerne porte-graines de plus d'un an, de type dormante et si les conditions climatiques et hydriques hivernales sont suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne. Application durant la phase végétative. Non autorisé sur luzerne fourrage et luzerne destinée à la déshydratation en raison d'un risque d'impacts négatifs sur le rendement et la qualité de la biomasse récoltée.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• Pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4

Pour une application à l'aide de pulvérisateurs à rampe:

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour une application par badigeonnage :

• **Pendant le badigeonnage**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Pour le travailleur, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant,
- en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

6 heures en plein champ, 8 heures sous abri en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.
- Pour la dévitalisation des souches de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Protection de la faune

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Gestion des résistances

L'utilisation de la préparation ROUNDUP VISION doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Les recommandations visant à réduire ce risque devront figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
<p>Fournir des essais confirmant l'absence de résidus quantifiables à la récolte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur fruits à coque, abricot, prune et luzerne conduits en zone Sud, - sur vigne, conduits en zone Nord et Sud, - sur banane. 	24	-
<p>Mettre en place un programme de suivi des résistances en particulier sur les espèces suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ray grass (<i>Lolium multiflorum</i>, <i>Lolium perenne</i> et <i>Lolium rigidum</i>) ; - érigeron (<i>Conyza sp.</i>) ; - ambroisie (<i>Ambrosia artemisiifolia</i>). <p>Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque d'apparition ou de développement de résistances chez les mauvaises herbes.</p>	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- « Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate » JORF 8 octobre 2004.
- Pour la dévitalisation de vigne : ne pas appliquer en présence de raisins.