

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

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

de la société **MONSANTO SAS**

enregistrées sous les n°2018-0598, 2018-0787, 2019-0449, 2018-2724 et 2019-4411

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 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 renouvelée en France.**

| Informations générales sur le produit |                                                                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noms du produit                       | ROUNDUP VISION<br>ROUNDUP PERFECT<br>ROUNDUP SYSTEM                                        |
| 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                           | Concentré soluble (SL)                                                                     |
| Contenant                             | 441 g/L - glyphosate sel de potassium (équivalent à 360 g/L de glyphosate)                 |
| Numéro d'intrant                      | 987-2011.01                                                                                |
| Numéro d'AMM                          | 2150209                                                                                    |
| 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                                                                                                                                                                                                                                    | 6 L/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 aux motifs que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit et en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.                                                                                           |                               |                             |                                                |                                                            |
| 00201024<br>Cultures fruitières*Dés herbage*<br>Cult. Installées                                                                                                                                                                                               | 4 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3/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>L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 8 L/ha, et pour des délais avant récolte de 7 jours et 14 jours sur olivier et 21 jours sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau, fruits tropicaux (sauf banane) au même motif. |                               |                             |                                                |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 4 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3/an                          | 1                           | 6 mois à compter de la présente décision       | 12 mois à compter de la présente décision                  |
| 15455911<br>Légumineuses fourragères*<br>Dés herbage                                                                                                                                                                                                           | <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>L'usage est également retiré aux doses 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.                                                                                                          |                               |                             |                                                |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 L/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 * Dés herbage », 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 |
| 11015913<br>Orge *Dés herbage                                     | 6 L/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 et en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                             |                                                |                                                            |
| 11015924<br>Traitements généraux * Dés herbage * Avt Mise Cult.   | 3 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1/an                          | F                           | 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 * Dés herbage * Interculture, jachères et destruction de culture », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 7 L/ha et pour un délai avant récolte de 30 jours au même motif. L'usage est également retiré aux doses supérieures à 6 L/ha en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.                                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                             |                                                |                                                            |
| 11015932<br>Traitements généraux * Dés herbage * Cult. Installées | 3 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1/an                          | F                           | 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 « Cultures légumières * Dés herbage inter-rang » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré sur légumes-racines, légumes-tubercules et choux en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 7 L/ha et pour un délai avant récolte de 30 jours aux mêmes motifs. L'usage est également retiré pour les doses supérieures à 3 L/ha sur légumes-bulbes, légumes-tiges, légumes-fruits, légumes potagères, légumineuses séchées, légumes feuilles, fines herbes et fleurs comestibles en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. |                               |                             |                                                |                                                            |

## 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>11015925</b><br>Traitements généraux*<br>Destruct. Souches                                                                                                                                                                                                        | 8 L/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 « Traitements Généraux * Dévitalisation*Arb. sur pied Souches », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. |                       |                               |                             |                                                |                                                            |
| <b>11015910</b><br>Traitements généraux*Dévitalisation* Arb. sur pied Souches                                                                                                                                                                                        | 0,33 L/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 revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Dévitalisation*Arb. sur pied Souches », 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                                                                                                                                                                                                             | 4 L/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>L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.                                 |                       |                               |                             |                                                |                                                            |