

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique ROUNDUP EXPRESS

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par MONSANTO AGRICULTURE FRANCE SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation ROUNDUP EXPRESS.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement du surfactant et de l'agent anti-moussant, l'augmentation de l'agent neutralisant et l'ajout d'un biocide. Ce changement de composition représente 2,6 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP EXPRESS est un herbicide composé de 9,7 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine, équivalent à 7,2 g/L de glyphosate acide, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010321).

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ROUNDUP EXPRESS, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification**

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur³ ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **Sans classification**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation ROUNDUP EXPRESS n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation ROUNDUP EXPRESS, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé en jardin d'amateur.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2009-0273 de la préparation ROUNDUP EXPRESS (AMM n°2010321) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, ROUNDUP EXPRESS, glyphosate sous forme de sel d'isopropylamide, herbicide, SL, PCC.

³ La préparation ROUNDUP EXPRESS a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 16 avril 2007, dans le cadre du réexamen des préparations à base de glyphosate.