



Maisons-Alfort, le 11 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ROUNDUP GT MAX à base de glyphosate,  
destinée au jardin d'amateur  
de la société MONSANTO AGRICULTURE France SAS.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide ROUNDUP GT MAX, de la société MONSANTO AGRICULTURE France SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ROUNDUP GT MAX à base de glyphosate, destinée au désherbage en zones cultivées avant mise en culture et après récolte, en jardins d'amateurs.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation ROUNDUP GT MAX.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, celles de l'avis du 8 octobre 2004<sup>3</sup> destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate et celles du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>4</sup> et des arrêtés du 30 décembre 2010<sup>5</sup> relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 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.

<sup>3</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

<sup>4</sup> Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

<sup>5</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORf du 12 février 2011).

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ROUNDUP GT MAX 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. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active approuvée<sup>7</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

#### **• Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROUNDUP GT MAX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (point éclair  $\geq 110^{\circ}\text{C}$ ), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité  $> 600^{\circ}\text{C}$ ). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,31 à  $20^{\circ}\text{C}$ .

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à  $0^{\circ}\text{C}$ , 2 semaines à  $54^{\circ}\text{C}$ , 8 semaines à  $40^{\circ}\text{C}$  et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PEHD<sup>8</sup>) permettent de considérer que la préparation ROUNDUP GT MAX est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximale de la préparation ROUNDUP GT MAX reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [gamme de concentrations de 0,50 % à 1,25 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation ROUNDUP GT MAX.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes N-Nitroso-Glyphosate et Formaldéhyde) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation ROUNDUP GT MAX sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux et dans les différents milieux (sol, eau et air), soumises dans le rapport d'évaluation européen sont conformes aux exigences réglementaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>9</sup> du glyphosate, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>10</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité chronique par voie chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>11</sup>) pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ROUNDUP INNOV<sup>12</sup> donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>13</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Ces résultats sont extrapolables à la préparation ROUNDUP GT MAX.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL<sup>14</sup>) du glyphosate, fixé lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin, corrigé par une absorption orale de 30 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du glyphosate dans la préparation ROUNDUP GT MAX est de **3 %** pour les préparations diluée et non diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe Rhésus avec des préparations comparable à la préparation ROUNDUP GT MAX.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>12</sup> La préparation ROUNDUP GT MAX est une dilution de la préparation ROUNDUP INNOV à base de 480 g/L de glyphosate acide

<sup>13</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>14</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

### Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique du jardinier amateur au glyphosate a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005<sup>15</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ROUNDUP GT MAX :

Cultures (pires cas)	Doses maximales	Volume de bouillie	Matériel utilisé
Jardin amateur Zones cultivées avant mise en culture et après récolte	2400 g sa <sup>16</sup> /ha	0,04 L/m <sup>2</sup>	Pulvérisateur à pression préalable

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Equipe ment de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Jardin amateur Zones cultivées avant mise en culture et après récolte	Pulvérisateur à pression préalable	Sans EPI	<b>35 %</b>

L'exposition estimée en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimée en pourcentage d'AOEL, représente 35 % de l'AOEL du glyphosate sans port de protection.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, le risque sanitaire pour le jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protection.

### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>17</sup>

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

### Estimations de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'évaluation de la préparation ROUNDUP INNOV (dossier n° 2010-1091) évaluée conjointement dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour des usages et des doses de glyphosate équivalents est extrapolable à la préparation ROUNDUP GT MAX. L'évaluation de la préparation ROUNDUP INNOV montrant que les bonnes pratiques revendiquées permettent de respecter les limites maximales de résidu (LMR) en vigueur, les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués en zone agricole pour la préparation ROUNDUP GT MAX.

### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP GT MAX sont couverts par les conclusions de l'évaluation de la préparation de composition identique ROUNDUP INNOV (dossier n° 2010-1091) pour des usages et des doses d'emploi équivalents. Ces risques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

<sup>15</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

<sup>16</sup> sa : substance active.

<sup>17</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'efficacité de la préparation ROUNDUP GT MAX a été démontrée lors de l'évaluation de la préparation ROUNDUP INNOV (dossier n° 2010-1091) pour des usages et des doses d'emplois équivalents.

La préparation ROUNDUP GT MAX ne peut pas être considérée comme sélective. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures à conserver.

**MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation ROUNDUP GT MAX sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010.

L'étiquette et l'emballage de la préparation ROUNDUP GT MAX sont conformes aux exigences des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

**CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP GT MAX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur et les personnes présentes sont acceptables.

Le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP GT MAX, est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP GT MAX, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation ROUNDUP GT MAX est considérée comme satisfaisante.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP GT MAX dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation ROUNDUP GT MAX.

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### Classification<sup>20</sup> de la préparation ROUNDUP GT MAX, phrases de risque et conseils de prudence :

**R53**  
**S61**

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente. Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délais avant récolte (DAR) : Pour les usages de "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères le DAR est fixé à 30 jours.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- 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.

#### Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Pour le désherbage de "Flore facile – Herbes bi-annuelles", il conviendra de proposer une dose n'excédant pas 1800 g sa/ha correspondant à 3,75 mL/10 m<sup>2</sup> de préparation.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ROUNDUP GT MAX, herbicide, glyphosate, SL, jardin amateur, PAMM, EAJ.

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>20</sup> 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ROUNDUP GT MAX**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
glyphosate	480 g/L	960 à 2400 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nb d'appl.	Délai avant récolte
<b>11015921 - Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles</b>				
Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * flore facile	2 L/ha	960 g sa/ha		
<b>11015923 - Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes vivaces</b>				
Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * flore difficile	5 L/ha	2400 g sa/ha		
<b>11015924 - Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes bisannuelles</b>				
Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * flore facile	3,75 L/ha	1800 g sa/ha		
<b>11015902 - Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte</b>				
Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * herbes annuelles	2 L/ha	960 g sa/ha		
Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * herbes biannuelles	3,75 L/ha	1800 g sa/ha		
Jardin d'amateurs * désherbage avant mise en culture * herbes vivaces	5 L/ha	2400 g sa/ha		

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ROUNDUP GT MAX**

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
<u>00301001</u> Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore facile – Herbes annuelles</i>	2,0 mL/10 m <sup>2</sup> par taches (960 g sa/ha)	<u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte
<u>00301001</u> Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore facile – Herbes bi-annuelles</i>	3,75 mL/10 m <sup>2</sup> par taches (1800 g sa/ha)	<u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte
<u>00301001</u> Jardin d'amateurs * désherbage * avant mise en culture * <i>Flore difficile – Herbes vivaces</i>	5,0 mL/10 m <sup>2</sup> par taches (2400 g sa/ha)	<u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées <u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte